



KATA PENGANTAR



Puji dan syukur kami panjatkan kepada Tuhan yang Maha Esa yang senantiasa memberikan nikmat sehat sehingga kita dapat melaksanakan amanah dan tanggung jawab dalam bidang tugas kita selama Tahun 2021.

Dalam laporan tahunan ini disampaikan hasil kegiatan dan capaian kinerja Direktorat Registrasi Obat, baik yang bersifat teknis maupun administratif. Laporan ini menjadi bentuk pertanggungjawaban bagi Direktorat Registrasi Obat dan memberikan kontribusi bagi peningkatan kinerja organisasi di masa mendatang.

Pada tahun 2021 ini dalam menjalankan tugas dan fungsinya Direktorat Registrasi Obat tidak lepas dari

hambatan dan tantangan, salah satu tantangan besar pelaksanaan tugas selama tahun 2021 adalah masih dalam kondisi pandemi COVID-19. Penyesuaian sistem kerja dengan pelaksanaan *Work From Office (WFO)* dan *Work From Home (WFH)* memaksa kita berinovasi dalam keterbatasan tetap dapat menghasilkan kinerja yang optimal.

Menjadi tugas berat bagi Direktorat Registrasi Obat untuk ikut berperan aktif dalam percepatan penanganan pandemi COVID-19 yaitu dalam pengawasan pre market obat dan vaksin COVID-19. Berbagai upaya percepatan pelayanan publik registrasi obat dan optimalisasi sumber daya yang ada untuk melakukan evaluasi uji klinik obat dan vaksin COVID-19.

Ditengah hambatan dan tantangan, Direktorat Registrasi Obat mampu memberikan banyak prestasi dan capaian kinerja yang optimal. Keberhasilan dalam pelaksanaan tugas merupakan berkah dan rahmat Tuhan yang Maha Kuasa, serta tentunya buah dari kerja keras dan komitmen seluruh staf Direktorat dan dukungan dari pimpinan serta manajemen puncak Badan POM.

Terima kasih dan penghargaan kepada semua pihak yang telah bekerja keras dalam pelaksanaan kegiatan tahun 2021 dan semoga Tuhan yang Maha Esa senantiasa memberikan petunjuk serta memberikan kekuatan kepada kita semua dalam melaksanakan tugas Pengawasan Obat dan Makanan.

Jakarta, 30 April 2022

Direktur Registrasi Obat

Siti Asfijah Abdoellah, S.Si., Apt.M.MedSc

DAFTAR ISI

	1
KATA PENGANTAR	2
DAFTAR ISI	3
DAFTAR GAMBAR	5
DAFTAR TABEL	7
HIGHLIGHT 2021	8
JANUARI	8
FEBRUARI	9
MARET	11
APRIL	12
JULI	13
AGUSTUS	15
SEPTEMBER	17
OKTOBER	17
NOVEMBER	18
BAB I PENDAHULUAN	29
A. Gambaran Umum	29
B. Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis dan Budaya Organisasi	30
C. Struktur Organisasi	32
D. Tugas Pokok dan Fungsi	33
BAB II PENGELOLAAN SUMBER DAYA	35
A. Sumber Daya Manusia	35
1. Data Kepegawaian	35
2. Kebutuhan Pegawai	36
3. Peningkatan Kompetensi Sumber Daya Manusia	39
B. Sarana dan Prasarana	40

C. Anggaran	40
BAB III HASIL KEGIATAN	41
A. Capaian Sasaran Kegiatan	49
1. Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu obat sebelum diedarkan	49
2. Pelayanan publik di bidang registrasi obat yang prima	52
3. Meningkatnya Kualitas Pelayanan Publik di Bidang Registrasi Obat	54
A. Registrasi Obat Baru	54
B. Produk Biologi	67
C. Obat Generik	77
D. Penilaian Uji Bioekivalensi	86
E. Penilaian Uji Klinik	88
F. Penilaian Obat Pemasukan Jalur Khusus / <i>Special Access Scheme</i> (SAS)	90
G. Penerbitan <i>Certificate of Pharmaceutical Product</i> (CPP)	95
H. Penilaian internal kinerja Unit Pelayanan Publik	97
I. Penanganan Pengaduan atau Keluhan	97
4. Meningkatnya <i>regulatory assistance</i> dalam pengembangan obat	102
5. Terwujudnya tata kelola pemerintahan dilingkup Direktorat Registrasi Obat yang optimal	102
6. Terwujudnya SDM Direktorat Registrasi Obat yang berkinerja optimal	103
7. Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi Obat	104
8. Terkelolanya Keuangan Direktorat Registrasi Obat secara Akuntabel	105
BAB IV KESIMPULAN DAN SARAN	106

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1 Struktur Organisasi Direktorat Registrasi Obat	33
Gambar 2 Klasifikasi Jabatan SDM Direktorat Registrasi Obat berdasarkan Tupoksi	35
Gambar 3 Klasifikasi pendidikan SDM Direktorat Registrasi Obat Berdasarkan Pendidikan ..	36
Gambar 4 Klasifikasi Pendidikan PPNP	38
Gambar 5 Tugas Pokok dan Fungsi PPPNP.....	39
Gambar 6 Klasifikasi proses registrasi obat dan produk biologi.....	42
Gambar 7 Simplifikasi proses registrasi obat dan produk biologi.....	44
Gambar 8 Prioritas Registrasi untuk Obat dan Vaksin dalam Penanganan COVID-19	45
Gambar 9 Peta Strategis Direktorat Registrasi Obat.....	46
Gambar 10 Profil keputusan Registrasi Obat 2019-2021	49
Gambar 11 Profil Obat Terdaftar Berdasarkan Status Produksi dan Tujuan Pemasarasn.....	50
Gambar 12 Profil Obat Terdaftar Berdasarkan Penggolongan Obat.....	51
Gambar 13 Profil Obat Terdaftar Berdasarkan Jenis Obat	52
Gambar 14 Indeks Kepuasan Masyarakat 2016 - 2020.....	54
Gambar 15 Profil Pra-Registrasi Obat Baru	55
Gambar 16 Trend Pemenuhan Timeline Pra-registrasi Obat Baru	55
Gambar 17 Tahapan Proses Evaluasi Aspek Khasiat dan Keamanan.....	57
Gambar 18 Frekuensi Rapat Pra Komnas	59
Gambar 19 Frekuensi Rapat Komnas	59
Gambar 20 Profil Hasil Pembahasan Komnas 2015-2021.....	60
Gambar 21 Profil Registrasi Baru Obat Baru	61
Gambar 22 Trend pemenuhan timeline Registrasi Baru Obat Baru	62
Gambar 23 Profil Registrasi Variasi Obat Baru	63
Gambar 24 Trend pemenuhan SLA Registrasi Variasi Obat Baru	64
Gambar 25 Profil Registrasi Ulang Obat Baru tanpa perubahan.....	65
Gambar 26 Profil Registrasi Ulang Obat Baru dengan perubahan	65
Gambar 27 Trend pemenuhan SLA Registrasi Ulang Obat Baru tanpa perubahan	66
Gambar 28 Trend pemenuhan SLA Registrasi Ulang Obat Baru dengan perubahan	67
Gambar 29 Profil Pra-registrasi Produk Biologi	68
Gambar 30 Trend Pemenuhan Timeline Pra-registrasi Produk Biologi	68
Gambar 31 Profil Registrasi Baru Produk Biologi	69
Gambar 32 Trend pemenuhan Timeline Registrasi Baru Produk Biologi	70
Gambar 33 Profil Registrasi Variasi Produk Biologi	71
Gambar 34 Trend pemenuhan Timeline Registrasi Variasi Produk Biologi	72

Gambar 35 Profil Registrasi Ulang Produk Biologi.....	73
Gambar 36 Profil Timeline Registrasi Ulang Produk Biologi.....	74
Gambar 37 Profil Pra-Registrasi Obat Generik	79
Gambar 38 Trend Pemenuhan Timeline Pra-registrasi Obat Generik	79
Gambar 39 Profil Registrasi Baru Obat Generik.....	80
Gambar 40 Trend pemenuhan timeline Registrasi Baru Obat Generik.....	81
Gambar 41 Profil Registrasi Variasi Obat Generik.....	82
Gambar 42 Trend pemenuhan timeline Registrasi Variasi	82
Gambar 43 Profil Registrasi Ulang Obat Generik tanpa perubahan	83
Gambar 44 Profil Registrasi Ulang Obat Generik dengan perubahan	84
Gambar 45 Trend pemenuhan SLA Registrasi Ulang Obat Generik tanpa perubahan	85
Gambar 46 Trend pemenuhan SLA Registrasi Ulang Obat Generik dengan perubahan	85
Gambar 47 Profil Penilaian Laporan Uji BE	86
Gambar 48 Trend pemenuhan timeline Penilaian Laporan Uji Bioekivalensi.....	87
Gambar 49 Profil Timeline PPUK Tahun 2018 - 2021	89
Gambar 50 Profil SAS 2019-2021	92
Gambar 51 Persetujuan SAS Tahun 2021	93
Gambar 52 Persetujuan SAS Penanganan COVID-19.....	94
Gambar 53 Profil CPP	95
Gambar 54 Trend Pemenuhan Timeline CPP.....	96
Gambar 55 Persentase sebaran negara tujuan ekspor	96

BADAN POM RI

DAFTAR TABEL

Tabel 1 Analisis Beban Kerja Pegawai Direktorat Registrasi Obat	37
Tabel 2 Pencapaian Kinerja Direktorat Registrasi Obat	47
Tabel 3 Jumlah populasi dan responden tiap layanan SKM Direktorat Registrasi Obat.....	53
Tabel 4 Inspeksi uji klinik selama tahun 2021.....	98



HIGHLIGHT 2021

JANUARI

Penerbitan *Emergency Use Authorization (EUA)* Vaksin COVID-19 (Sinovac) tanggal 11 Januari 2021



Badan POM telah melakukan evaluasi terhadap data mutu vaksin, yang mencakup pengawasan mulai dari bahan baku, proses pembuatan hingga produk jadi vaksin sesuai dengan standar penilaian mutu vaksin yang berlaku secara internasional. Mengacu kepada panduan dari WHO dalam pemberian persetujuan EUA untuk vaksin COVID-19 (*Considerations for Evaluation of COVID-19 Vaccines*), yaitu memiliki minimal data hasil pemantauan keamanan dan khasiat/efikasi selama 3 bulan pada uji klinik fase 3, dengan efikasi vaksin minimal 50%, maka Vaksin CoronaVac ini memenuhi persyaratan untuk dapat diberikan persetujuan penggunaan dalam kondisi emergensi (*Emergency Use Authorization*).



Sehingga pada tanggal 11 Januari 2021, Badan POM menerbitkan *Emergency Use Authorization (EUA)* Vaksin COVID-19 (Sinovac). Keputusan tersebut didasarkan pada rekomendasi yang diterima Badan POM berupa hasil pembahasan yang

dirumuskan dalam rapat pleno dari Anggota Komite Nasional (Komnas) Penilai Obat, Tim Ahli dalam bidang Imunologi, *Indonesian Technical Advisory Group on Immunization (ITAGI)* dan Ahli Epidemiologi pada tanggal 10 Januari 2021. Pengambilan keputusan ini dilakukan berdasarkan hasil evaluasi dan diskusi yang komprehensif terhadap data dukung dan bukti ilmiah yang menunjang aspek keamanan, khasiat dan mutu dari vaksin.



Dengan diterbitkannya EUA Vaksin COVID-19 pertama di Indonesia yaitu Vaksin CoronaVAC (produksi Sinovac) pada tanggal 11 Januari 2021 dan Presiden RI mendapatkan suntikan dosis pertama pada tanggal 13 Januari 2021.

FEBRUARI

Persetujuan Penggunaan Vaksin Bagi Lansia 7 Februari 2021



Badan POM telah membahas bersama Tim Komite Nasional (Komnas) Penilai Obat dan para ahli di bidang vaksin, ITAGI (Indonesian Technical Advisory Group on

Immunization), Dokter Spesialis Alergi dan Imunologi, dan Dokter Spesialis Geriatrik dalam menetapkan keputusan penggunaan vaksin COVID-19 untuk lansia.



Berdasar hasil evaluasi bersama tersebut, maka pada tanggal 5 Februari 2021 Badan POM menerbitkan EUA vaksin CoronaVac untuk usia 60 tahun ke atas, dengan 2 dosis suntikan vaksin yang diberikan dalam selang waktu 28 hari.

Penerbitan *Emergency Use Authorization* (EUA) Vaksin COVID-19 Produksi PT. Bio Farma, 16 Februari 2021

Pemerintah mengupayakan ketersediaan vaksin dari berbagai sumber dan melalui berbagai cara, di antaranya adalah melalui proses kerja sama antar industri farmasi (*Business to Business*) baik berupa importasi produk jadi maupun kerja sama dalam proses produksi. Selain mendatangkan vaksin produksi dari PT. Sinovac Life Science, Beijing sebanyak 3 juta dosis, PT. Bio Farma juga mendatangkan *bulk* bahan baku vaksin yang siap untuk *di-filling* dan dikemas di sarana produksi milik PT. Bio Farma. Vaksin COVID-19 yang diproduksi PT. Bio Farma sama kandungan dan profil khasiat-keamanannya dengan vaksin CoronaVac yang diproduksi di Sinovac Beijing, namun karena terdapat perbedaan tempat produksi, perbedaan kemasan dari *single dose* menjadi *multiple dose* maka sesuai peraturan wajib diregistrasikan untuk mendapatkan Persetujuan Izin Edar ataupun EUA.





MARET

Penerbitan *Emergency Use Authorization* (EUA) Vaksin AstraZeneca, 9 Maret 2021



Badan POM telah melakukan proses evaluasi untuk keamanan, khasiat, dan mutu dari vaksin AstraZeneca tersebut. Proses evaluasi dilakukan bersama-sama dengan Tim Ahli yang tergabung dalam Komite Nasional Penilai Obat, ITAGI (*Indonesian Technical Advisory Group on*

Immunization), dan Klinisi terkait lainnya. Indonesia menerima kedatangan COVID-19 Vaccine AstraZeneca di Terminal Kargo, Bandara Soekarno-Hatta. Vaksin AstraZeneca tersebut datang setelah mendapatkan Persetujuan Pemasukan Obat Jalur Khusus (*Special Access Scheme/SAS*)

pada tanggal 6 Maret 2021. Jumlah vaksin yang diterima pada tahap awal ini adalah sebanyak 1.113.600 dosis vaksin dan langsung dikirim untuk disimpan di Gudang PT. Bio Farma di Bandung. Dilanjutkan dengan *sampling* dan pemeriksaan fisik vaksin oleh tim dari Badan POM dan Balai Besar POM di Bandung untuk melakukan pengecekan suhu penyimpanan, kesesuaian betas, tanggal kedaluwarsa, dan sebagainya.

APRIL

Pengawasan Vaksin Merah Putih tanggal 13 April 2021

Pandemi COVID-19 memunculkan banyak inisiatif pengembangan obat dan vaksin. Sebagai respon terhadap kebutuhan percepatan penanganan pandemi COVID-19 dan sebagai upaya

menuju kemandirian bangsa, Indonesia, melalui 6 lembaga penelitian dan perguruan tinggi di bawah koordinasi Kementerian Riset dan Teknologi / Badan Riset dan Inovasi Nasional melakukan pengembangan Vaksin Merah Putih.

Setiap tahapan pengembangan vaksin harus memenuhi standar: Good Laboratory Practice (GLP), Good Manufacturing Practices (GMP) atau Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB) dan Good Clinical Practices (GCP) atau Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB).



Merupakan tugas Badan POM sebagai Badan regulator di bidang pengawasan obat untuk memastikan pemenuhan standar GLP, GMP dan GCP dalam pengembangan vaksin. Sebagai bentuk pengawasan Badan POM sejak hulu untuk memastikan bibit kandidat vaksin dapat mencapai target product profile.

Sebagai komitmennya dalam mendukung penanganan COVID-19 dengan percepatan akses dan ketersediaan vaksin yang aman, berkhasiat dan bermutu, Badan POM meluncurkan “Tools Penilaian Mandiri Pengembangan Vaksin di Lembaga Riset”.

Konferensi Pers “Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Ivermectin untuk COVID-19”

Badan POM menggelar konferensi pers penerbitan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)



Ivermectin pada Senin 28 Juni 2021. Uji klinik Ivermectin akan dilakukan di delapan Rumah Sakit di Jakarta, Medan, dan Pontianak di bawah koordinasi Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan Kemenkes RI. Dalam kegiatan ini, hadir juga Menteri BUMN Erick Thohir.

Di Indonesia, Ivermectin terdaftar di Badan POM sebagai obat keras untuk indikasi infeksi kecacingan. Saat ini Ivermectin telah digunakan untuk penanggulangan COVID-19 namun hal tersebut hanya dapat dipergunakan dalam kerangka uji klinik, sebagaimana rekomendasi dalam WHO Guideline for COVID-19 Treatment yang dipublikasikan pada 31 Maret 2021.



Badan POM akan terus memantau pelaksanaan dan menindaklanjuti hasil uji klinik, serta melakukan update informasi terkait penggunaan obat Ivermectin untuk pengobatan COVID-19 melalui komunikasi dengan WHO dan Badan Otoritas Obat negara lain.

JULI

Penerbitan *Emergency Use Authorization (EUA)* Moderna COVID-19 Vaccine Sebagai Vaksin Pertama dari *Platform mRNA*, 1 Juli 2021

Badan POM kembali menerbitkan EUA untuk Moderna COVID-19 Vaccine. Moderna COVID-19 Vaccine merupakan vaksin yang dikembangkan dengan *platform mRNA*. Vaksin ini diperoleh melalui COVAX *facility* yang merupakan jalur multilateral dan diproduksi oleh Moderna TX., Inc USA. Vaksin ini digunakan dengan indikasi pencegahan COVID-19 yang disebabkan oleh SARS-CoV-2 untuk orang berusia 18 tahun ke atas. Diberikan secara injeksi intramuscular, dosis 0,5 mL dengan 2 kali penyuntikan dalam rentang waktu 1 (satu) bulan. Moderna COVID-19 Vaccine merupakan vaksin pertama dari pengembangan menggunakan *platform mRNA* yang

memperoleh EUA dari Badan POM. Vaksin ini merupakan bantuan dari Pemerintah Amerika yang disalurkan melalui skema COVAX *facility*.



Penerbitan *Emergency Use Authorization* (EUA) Vaksin Pfizer, 14 Juli 2021

Badan POM kembali menerbitkan EUA untuk satu jenis vaksin COVID-19 yang dikembangkan dengan *platform* mRNA, yaitu Vaksin Comirnaty yang diproduksi oleh Pfizer and BioNTech. Vaksin ini digunakan dengan indikasi pencegahan COVID-19 yang disebabkan oleh SARS-CoV-2 untuk orang berusia 12 tahun ke atas. Diberikan secara injeksi *intramuscular*, dosis 0,3 mL dengan 2 kali penyuntikan dalam rentang waktu 3 (tiga) minggu.



Berdasarkan data uji klinik fase 3, efikasi vaksin Pfizer pada usia 16 tahun ke atas menunjukkan keberhasilan sebanyak 95,5% dan pada remaja usia 12-15 tahun sebesar 100%. Data imunogenisitas menunjukkan pemberian 2 dosis vaksin Comirnaty dalam selang 3 minggu menghasilkan respons imun yang baik. Selain itu, hasil pengkajian menunjukkan bahwa secara umum keamanan vaksin dapat ditoleransi pada semua kelompok usia. Kejadian reaksi yang paling sering timbul dari penggunaan vaksin ini, antara lain nyeri pada tempat suntikan, kelelahan, sakit kepala, nyeri otot, menggigil, nyeri sendi, dan demam.

AGUSTUS

Penerbitan *Emergency Use Authorization* (EUA) Vaksin COVID-19 Sputnik-V, 25 Agustus 2021

Vaksin COVID-19 Sputnik-V merupakan vaksin yang dikembangkan oleh The Gamaleya National Center of Epidemiology and Microbiology di Russia yang menggunakan *platform Non-Replicating Viral Vector* (Ad26-S dan Ad5-S). Vaksin ini didaftarkan oleh PT Pratapa Nirmala sebagai pemegang EUA dan bertanggung jawab untuk penjaminan keamanan dan mutu vaksin ini di Indonesia.

Vaksin Sputnik-V digunakan dengan indikasi pencegahan COVID-19 yang disebabkan oleh SARS-CoV-2 untuk orang berusia 18 tahun ke atas. Vaksin diberikan secara injeksi *intramuscular* (IM) dengan dosis 0,5 mL untuk 2 (dua) kali penyuntikan dalam rentang waktu 3 (tiga) minggu. Vaksin ini termasuk dalam kelompok vaksin yang memerlukan penyimpanan pada kondisi suhu khusus, yaitu pada suhu $-20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

FGD Vaksin Anak

Direktorat Registrasi Obat menggelar FGD Vaksinasi COVID-19 untuk Anak Usia di Bawah 12 Tahun pada 27 Agustus 2021. FGD diikuti oleh Kementerian Kesehatan, Indonesia Technical Advisory Group on Immunization (ITAGI), Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI), Komite Etik, peneliti, ORK uji klinik, dan industri farmasi vaksin.

FGD ini membahas dampak COVID-19 pada anak dan urgensi penggunaan vaksin COVID-19 pada kelompok usia di bawah 12 tahun (pada saat pandemi dan paska pandemi), mengingat kebutuhan anak untuk ke sekolah, dan beraktivitas di luar rumah diperlukan dalam proses tumbuh kembang anak.



Mengingat data uji klinik vaksin untuk anak di bawah 12 tahun masih terbatas, meskipun sudah ada pelaksanaan uji klinik pada populasi anak di luar negeri; Badan POM memandang perlu untuk mengadakan FGD ini, agar dipikirkan bersama kemungkinan untuk melakukan uji klinik vaksin pada populasi anak dibawah 12 tahun di Indonesia. Badan POM akan mengawal semua rencana ini, khususnya apabila akan dilaksanakan uji klinik di Indonesia, agar sesuai dengan standar Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB), dan Badan POM akan mengevaluasi hasil uji klinik agar dapat digunakan sebagai dasar pemberian persetujuan indikasi vaksin untuk anak di bawah 12 tahun.

SEPTEMBER

Penerbitan *Emergency Use Authorization* (EUA) Janssen COVID-19 Vaccine dan Vaksin Convidecia, 7 September 2021

Dalam mendukung kebijakan penyediaan vaksin COVID-19 tersebut, sebagai Regulator Obat di Indonesia Badan POM melakukan pengawalan terhadap pemenuhan Khasiat, Keamanan dan Mutu obat agar masyarakat dapat mengakses Vaksin COVID-19 yang memenuhi standar dan persyaratan dan dalam waktu yang tepat dengan menerbitkan Izin Penggunaan Darurat/*Emergency Use Authorization*.

Sebelumnya, Badan POM telah mengeluarkan Izin Penggunaan Darurat/*Emergency Use Authorization* (EUA) terhadap 7 produk vaksin COVID-19, yaitu Vaksin CoronaVac (Sinovac), Vaksin COVID-19 Bio Farma, Vaksin AstraZeneca, Vaksin Sinopharm, Vaksin Moderna, Vaksin Comirnaty (Pfizer and BioNTech), dan Vaksin Sputnik-V. Badan POM kembali menerbitkan EUA bagi 2 (dua) produk vaksin COVID-19 yang baru, yaitu Janssen COVID-19 Vaccine dan Vaksin Convidecia.

Indikasi penggunaan Janssen COVID-19 Vaccine dan Vaksin Convidecia adalah sama-sama untuk pencegahan COVID-19 yang disebabkan oleh SARS-CoV-2 pada orang berusia 18 tahun ke atas, dengan **pemberian sekali suntikan atau dosis tunggal sebanyak 0,5 mL secara intramuscular**. Kedua vaksin ini juga sama-sama memerlukan kondisi penyimpanan pada suhu khusus, yaitu 2-8°C. Khusus Janssen COVID-19 Vaccine dapat juga disimpan pada suhu minus 20°C.

Janssen COVID-19 Vaccine adalah vaksin yang dikembangkan oleh Janssen Pharmaceutical Companies dengan *platform Non-Replicating Viral Vector* menggunakan *vector* Adenovirus (Ad26). Vaksin ini diproduksi di beberapa fasilitas produksi, antara lain di Grand River USA, Aspen South Africa, dan Catalent Indiana, USA. Di Indonesia, vaksin ini didaftarkan oleh PT Integrated Health Indonesia (IHI) sebagai pemegang EUA dan bertanggung jawab untuk penjaminan keamanan, khasiat, dan mutu vaksin.

OKTOBER

Penerbitan *Emergency Use Authorization* (EUA) Vaksin Zifivax, 7 Oktober 2021

Badan POM kembali mengeluarkan Izin Penggunaan Darurat/*Emergency Use Authorization* (EUA) untuk produk vaksin COVID-19 baru dengan nama dagang Zifivax. Zifivax merupakan vaksin yang dikembangkan dan diproduksi oleh Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical dengan *platform* rekombinan protein sub-unit. Vaksin Zifivax digunakan untuk indikasi

pencegahan COVID-19 yang disebabkan oleh Virus SARS-CoV-2 pada orang berusia 18 tahun ke atas. Vaksin ini diberikan sebanyak 3 kali suntikan secara intramuskular (IM) dengan



interval pemberian 1 bulan dari



penyuntikan pertama ke penyuntikan berikutnya. Dosis vaksin yang diberikan pada setiap kali suntikan adalah 25 mcg (0,5 mL). Sebagaimana vaksin pada umumnya, vaksin ini juga memerlukan kondisi khusus untuk penyimpanannya, yaitu pada suhu 2-8°C.

NOVEMBER

Penerbitan *Emergency Use Authorization* (EUA) Vaksin Covovax Sebagai Vaksin Alternatif Ke-11 dalam Penanganan Pandemi, 17 November 2021

Vaksin Covovax menjadi Vaksin COVID-19 ke-11 yang dapat digunakan di Indonesia setelah resmi memperoleh Izin Penggunaan Darurat/*Emergency Use Authorization* (EUA) dari Badan POM. Vaksin Covovax merupakan vaksin dengan teknologi *platform* rekombinan protein subunit glikoprotein *spike* menggunakan vaksin *adjuvant* Matrix-M. Vaksin Covovax diproduksi oleh Serum Institute of India Pvt. Ltd., India (SII). Evaluasi aspek keamanan, imunogenisitas, dan efikasi Vaksin Covovax mengacu pada data uji pre-klinik dan uji klinik yang dilakukan di Australia, Amerika Serikat, Meksiko, Inggris (*United Kingdom/UK*), dan Afrika Selatan. Untuk memastikan khasiat dan keamanan Vaksin Covovax telah memenuhi persyaratan evaluasi vaksin yang dikeluarkan oleh *World Health Organization* (WHO), SII juga telah melakukan uji

klinik fase 2/3 di India. Sesuai persyaratan EUA, Badan POM telah melakukan evaluasi terhadap aspek keamanan, khasiat, dan mutu yang mengacu pada standar evaluasi vaksin COVID-19, baik standar nasional maupun internasional, serta evaluasi terhadap pemenuhan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) pada fasilitas produksi Vaksin Covovax di India. Dari hasil evaluasi tersebut, Vaksin Covovax dapat digunakan untuk dewasa berusia 18 tahun ke atas dengan dosis 5 µg /dosis, diberikan sebanyak 2 kali dengan interval pemberian 21 hari.



Kegiatan Pengawasan/Mapping Implementasi Pemasukan Obat Jalur Khusus (Special Access Scheme / SAS)

Berdasarkan Keputusan Kepala BPOM No. HK.02.02.1.2.12.20.1149 Tahun 2020 tentang Tentang Uraian Fungsi Organisasi Jabatan Pimpinan Tinggi Pratama Dan Tugas Koordinator Jabatan Fungsional Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan, terdapat satu subkelompok substansi yang memiliki tupoksi dalam hal pengawasan obat SAS. Oleh karena itu, Direktorat Registrasi Obat berkolaborasi dengan Direktorat Pengawasan Distribusi ONPPZA mengadakan inovasi yaitu Pengawasan/Mapping pengawasan implementasi SAS. Pengawasan SAS tahun 2021 ini bertujuan untuk memetakan persoalan-persoalan yang terjadi saat pemohon (pelaku usaha/instansi pemerintah) menggunakan Obat/bahan baku yang diimpor melalui mekanisme SAS. Ruang lingkup pengawasan antara lain: informasi terkait fasilitas pemohon, proses pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pencatatan, penggunaan/penyaluran, pelaporan dan pemusnahan.



Selama tahun 2021, Direktorat Registrasi Obat telah berpartisipasi dalam pengawasan SAS terhadap 17 sarana yang terdiri dari Pedagang Besar Farmasi, Industri Farmasi, Rumah Sakit dan Laboratorium Klinik.

Kegiatan Pengawasan/Mapping pengawasan implementasi SAS ini merupakan kegiatan awal yang bertujuan untuk meningkatkan kepatuhan pemohon SAS dalam mengelola Obat dan bahan baku sesuai dengan persetujuan SAS yang diperoleh.



Sosialisasi Pelaksanaan Pemasukan Obat Jalur Khusus (Special Access Scheme / SAS)

Direktorat Registrasi Obat mengadakan kegiatan yang berjudul **“Sosialisasi Pelaksanaan Pemasukan Obat Jalur Khusus (Special Access Scheme / SAS)”** untuk meningkatkan pemahaman pelaku usaha peraturan, prosedur, persyaratan, dan ketentuan Pemasukan Obat melalui SAS serta memberikan edukasi untuk kelancaran proses pengajuan permohonan SAS. Kegiatan ini dilaksanakan pada hari Jumat, 8 Oktober 2021 secara daring melalui aplikasi zoom meeting.

Sosialisasi ini dibuka dengan arahan dari Ibu Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropik, Prekursor dan Zat Adiktif (ONPPZA) yaitu Dra. Mayagustina Andarini, Apt., M.Sc. Narasumber dalam sosialisasi ini adalah Ibu Togi J Hutadjulu selaku Plt Direktur Registrasi Obat dengan paparannya yang berjudul **“Regulasi mekanisme Pemasukan Obat melalui Special Access Scheme / SAS”** dan Ibu Mimin Jiwo Winanti S.Si., Apt selaku Direktur Pengawasan Distribusi ONPPZA dengan paparannya yang berjudul **“Pengawasan implementasi pengelolaan obat/bahan obat Special Access Scheme”**. Sosialisasi ini dihadiri oleh 220 peserta yang berasal dari internal BPOM, Instansi Pemerintah, dan pelaku usaha (Industri Farmasi, PBF dan Laboratorium Penelitian).

Melalui sosialisasi ini diharapkan pemangku kepentingan dan pelaku usaha yang menjadi pemohon SAS lebih memahami dan mematuhi ketentuan-ketentuan yang melekat pada persetujuan SAS, salah satunya terkait pelaporan realisasi penggunaan oleh end user. Selain itu, diharapkan pula kepatuhan pemohon SAS dapat menghindari ketidaksesuaian pengelolaan obat SAS yang dapat berisiko terjadinya penurunan/kerusakan mutu produk atau diversi ke sarana ilegal.



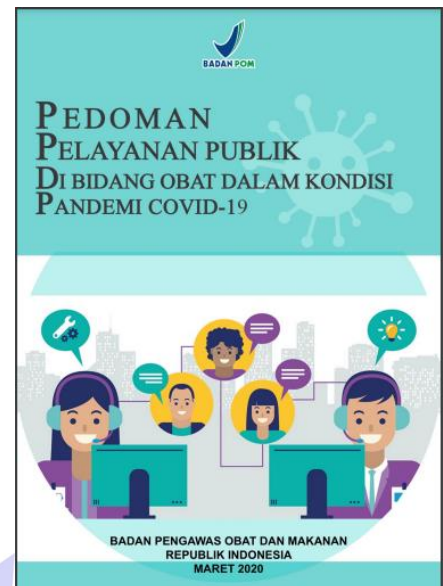


Percepatan Timeline Registrasi Obat, *Special Access Scheme* (SAS),

Pada bulan Maret 2020, BPOM menerbitkan Buku “Pedoman Pelayanan Publik di Bidang Obat dalam Kondisi Pandemi COVID-19” yang ditetapkan melalui Keputusan Kepala BPOM No. HK. 02.02.1.2.03.20.134 Tahun 2020 tentang Penetapan Pedoman dalam Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19). Buku pedoman tersebut merupakan salah satu inovasi yang dilakukan oleh Direktorat Registrasi Obat yaitu percepatan timeline registrasi obat, *Special Access Scheme* (SAS), . Percepatan evaluasi Registrasi Obat Baru dan Produk Biologi dilakukan dari 100 Hari Kerja, 120 Hari Kerja dan 300 Hari Kerja (sesuai kajian risiko) menjadi 20 Hari Kerja. Percepatan evaluasi Registrasi Obat Generik dilakukan dari 150 Hari Kerja menjadi 5 Hari Kerja. Percepatan pelayanan obat melalui Jalur Khusus/SAS Obat dilakukan dari 10 Hari

Kerja menjadi hanya 2 Hari Kerja untuk Obat/bahan baku obat yang akan digunakan dalam penanganan COVID-19.

Percepatan ini merupakan bentuk dukungan Direktorat Registrasi Obat untuk menjamin ketersediaan Obat-obat yang digunakan dalam penanganan pandemi COVID-19 di Indonesia. Sosialisasi Buku Pedoman Pelayanan Publik di Bidang Obat dalam Kondisi Pandemi COVID-19 diselenggarakan selama 4 hari secara daring. Sosialisasi ini diikuti oleh pelaku usaha di bidang Obat yang menjadi *stakeholder* dari Direktorat Registrasi Obat. Pembicara dalam sosialisasi ini berasal dari masing-masing sub direktorat di lingkungan Direktorat Registrasi Obat, menjelaskan mengenai inovasi-inovasi yang dilakukan oleh Direktorat Registrasi Obat baik pada layanan registrasi, penilaian SAS, Uji Klinik maupun administrasi pelayanan publik.



Desk Konsultasi Registrasi Obat

Sebagai usaha untuk meningkatkan percepatan penerbitan izin edar obat, Badan POM melaksanakan kegiatan Desk Konsultasi Registrasi untuk pendaftar industri farmasi.

Dengan melibatkan langsung pihak industri farmasi dalam proses evaluasi, kegiatan desk konsultasi juga sebagai sarana bimbingan teknis untuk pihak industri dalam menyiapkan dokumen registrasi yang baik. Output dari kegiatan tersebut adalah untuk mempercepat *timeline* penerbitan izin edar tanpa mengabaikan aspek efikasi, mutu, dan keamanan obat di Indonesia.



Desk konsultasi dilakukan secara hybrid yaitu kombinasi daring dan luring, sebagai bentuk upaya percepatan registrasi namun tetap menerapkan protokol kesehatan. Pada tahun 2021, desk konsultasi dilaksanakan sebanyak 4 kali desk konsultasi luar kota yang dilaksanakan pada:

- Tanggal 1-5 Maret 2021 di Bekasi
- Tanggal 21-25 Juni 2021 di Semarang, Jawa Tengah
- Tanggal 30 Agustus - 3 September 2021 di Tangerang, Banten

- Tanggal 26-30 September 2021 di Bandung, Jawa Barat



Pembahasan Metodologi dan Metode Analisis Uji Bioekivalensi

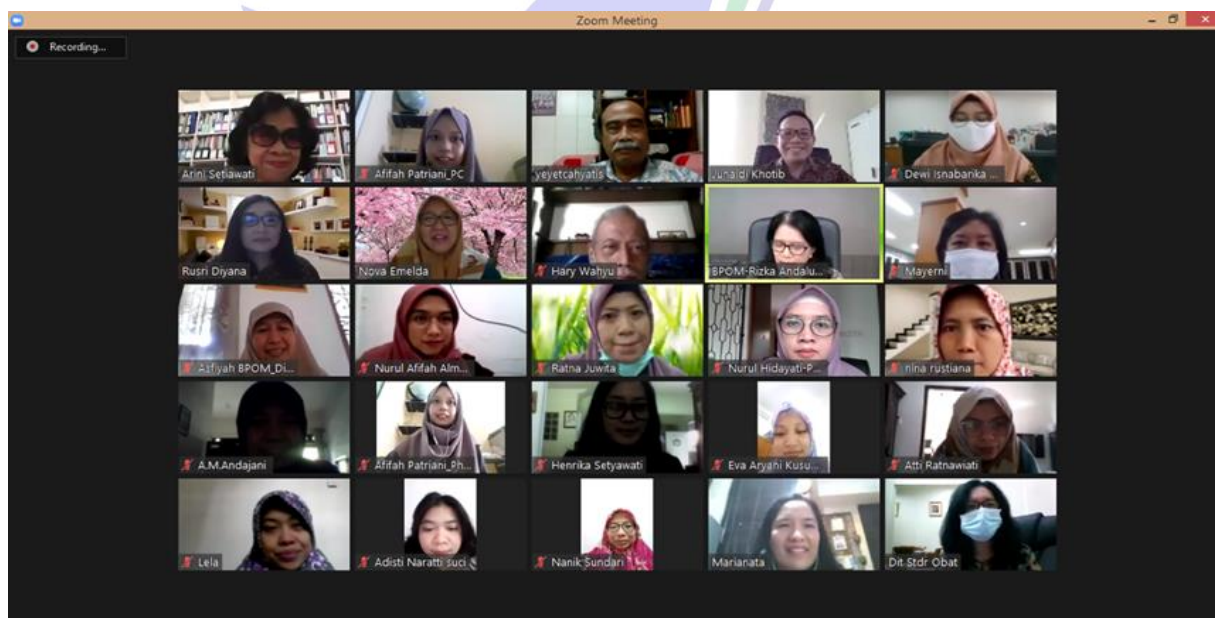
Dalam rangka proses penilaian uji bioekivalensi untuk menjamin validitas hasil penilaian Uji Bioekivalensi dilakukan pembahasan metodologi dan metode analisis protokol dan laporan hasil Uji Bioekivalensi bersama Tim Ahli Uji Bioekivalensi yang merupakan praktisi dan tim ahli bidang uji Bioekivalensi yaitu dari Institute Teknologi Bandung, Universitas Indonesia dan Universitas Airlangga.

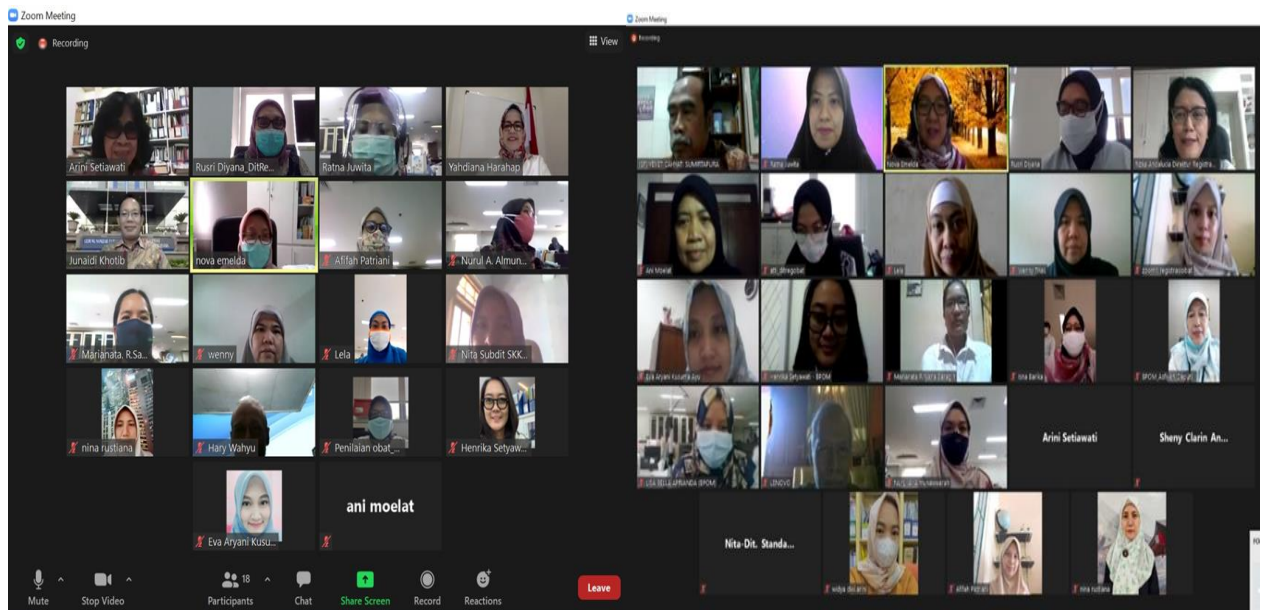
Kriteria penilaian Protokol dan Laporan Uji Bioekivalensi yang memerlukan pertimbangan ilmiah dari Tim Ahli Uji Bioekivalensi sebagai berikut: i) Ketentuan Uji BE obat generik pertama,

ii) Zat aktif yang baru pertama kali dievaluasi; iii) terdapat permasalahan pada metodologi uji BE (jumlah subyek, waktu sampling, desain studi, dosing, validasi metode bioanalisis termasuk nilai LOQ, analit, parameter kriteria Bioekivalensi), iv) terdapat permasalahan pada hasil Uji Bioekivalensi (nilai rasio rata-rata geometrik (GMR) dan % *Confidence of Interval*), v) terdapat permasalahan jenis uji bioekivalensi yang dilaporkan, vi) Uji Bioekivalensi untuk obat dengan bentuk sediaan baru, vii) Uji Bioekivalensi untuk Obat Kombinasi baru, viii) Uji Bioekivalensi untuk obat dengan kekuatan baru yang masih termasuk dalam rentang dosis terapi.

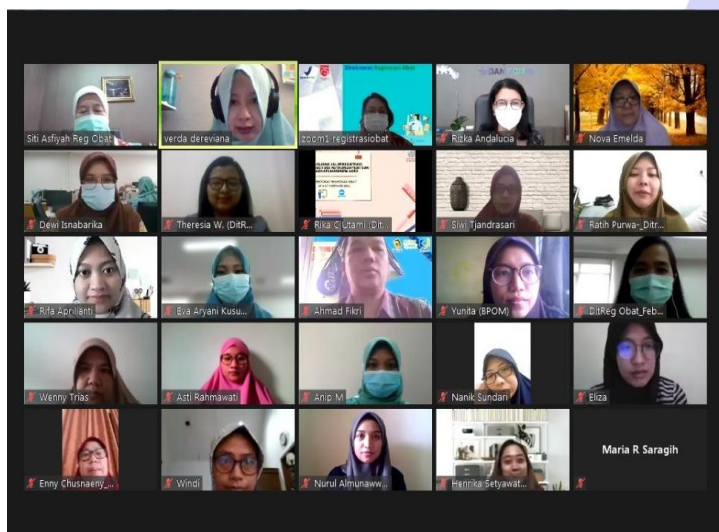
Hasil Pembahasan dengan Tim Ahli Uji Bioekivalensi selanjutnya menjadi pertimbangan dalam penerbitan Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi (PPUB) ataupun keputusan penerimaan kriteria bioekivalensi suatu obat uji terhadap obat inovatornya dalam rangka proses registrasi obat untuk mengawal jaminan khasiat keamanan dan mutu obat generik serta ketetapan persyaratan wajib uji bioekivalensi untuk obat generik pertama.

Selama Tahun 2020 telah dilakukan pembahasan metodologi dan metode analisis uji Bioekivalensi dengan Tim Ahli Uji Bioekivalensi sebanyak 5 kali kegiatan, yaitu 1 kali kegiatan dilakukan secara luring pada tanggal 19 Februari 2020 dan 4 kali kegiatan yang dilakukan secara daring untuk mencegah dan meminimalkan penyebaran pandemik Covid 19 yaitu pada tanggal 23 April 2020, 13 Agustus 2020, 7 Oktober 2020 dan 26 November 2020.. Pembahasan dilakukan terhadap 13 laporan uji Bioekivalensi, 8 Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi dan 11 Kajian Obat.





Implementasi Sistem Mutu QMS ISO 9001: 2015



Dalam rangka menjamin mutu Direktorat Registrasi Obat melakukan audit internal pada tanggal 13-15 Mei 2020. Tujuan dari Audit Internal adalah: 1) Memeriksa kesesuaian antara kriteria mencakup kebijakan, prosedur, standar, peraturan perundang-undangan dan persyaratan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 dengan aktual implementasi di lapangan; 2) Mengidentifikasi potensi perbaikan

berkelanjutan dari Sistem Manajemen Mutu yang dibangun, 3) Memeriksa pelaksanaan SPIP dengan melakukan verifikasi hasil mitigasi risiko pada satuan/unit kerja auditan dan memverifikasi data dukung Penilaian Mandiri- Evaluasi Pengendalian Intern Tingkat Entitas (PM-EPITE) dalam upaya peningkatannya secara berkesinambungan.

Ruang lingkup Audit Internal terdiri dari: 1) Semester 2 Tahun 2019 sampai dengan Bulan Mei Tahun 2020, 2) Seluruh proses bisnis dan klausul 9001:2015, 3) Pemeriksaan dokumen penerapan QMS, 4) Pemantauan SPIP, 5) Monitoring dan Evaluasi Capaian

Sasaran Mutu dan Kegiatan, 5) Pengelolaan Barang Milik Negara (BMN), dan 6) Pengadaan Barang dan Jasa

Dalam rangka meninjau kinerja sistem manajemen mutu serta untuk memastikan kelanjutan, kesesuaian, kecukupan dan efektivitas sistem manajemen mutu, maka dilakukan Rapat Tinjauan Manajemen secara rutin per semester. Pada tahun 2020, Direktorat Registrasi Obat menyelenggarakan Rapat Tinjauan Manajemen (RTM) yang dilaksanakan tanggal 10 Maret 2020 dan 7 Agustus 2020. Input dari RTM adalah status tindakan dari tinjauan manajemen sebelumnya dan persiapan Tinjauan Manajemen tahun berjalan.

Pada tanggal 2 Oktober 2020 dilaksanakan Audit Surveilans ISO 9001:2015 Direktorat Registrasi Obat oleh TUV Rheinland dengan *Lead Auditor* Bapak Yoga Pramudia dan anggota Yoga Kumala. Audit Surveilans dilakukan dengan metode *hybrid*, kombinasi luring dan daring. Tujuan dari audit surveilans ini untuk menilai kesesuaian penerapan Manajemen Sistem secara random sampling untuk mempertahankan Sertifikasi yang sudah pernah diperoleh. Dalam Audit Surveilans, Direktorat Registrasi Obat dinyatakan lulus perpanjangan Sertifikat Sistem Mutu 9001:2015 dengan 27 (dua puluh tujuh) aspek positif.



BADAN POM RI

Tindak lanjut pengembangan SIAP UK (Aplikasi Pengajuan Uji Klinik secara elektronik)

Aplikasi SIAP-UK (Sistem Aplikasi Uji Klinik dan Pra-Klinik) merupakan aplikasi terintegrasi untuk komoditi obat, obat tradisional, obat kuasi, kosmetika serta pangan olahan. Layanan on-line dalam aplikasi SIAP UK untuk lingkup Direktorat Registrasi Obat adalah pengajuan uji klinik obat.

Dengan aplikasi SIAP-UK diharapkan dapat memberikan kemudahan, kecepatan akses serta transparansi kepada Pendaftar. Launching SIAP-UK oleh Kepala BPOM telah dilaksanakan pada tanggal 30 November 2021.



Kegiatan Pengawasan Obat dan Vaksin COVID-19

Di masa pandemi, Badan POM hadir dalam pengawasan pre market obat dan vaksin untuk penanganan COVID-19. Berbagai upaya pengawasan meliputi proses inspeksi uji klinik dan rapat pembahasan untuk mendukung percepatan penanganan pandemi melalui pemberian ijin penggunaan darurat obat dan vaksin COVID-19.

BAB I

PENDAHULUAN

A. Gambaran Umum

Selama masa pandemi COVID-19, Badan POM, dituntut untuk adaptif dan aktif melakukan upaya-upaya dalam menghadapi dinamika lingkungan yang tidak dapat diprediksi karena wabah COVID-19. Menjadi tantangan utama Badan POM untuk terus mengawal dan berkoordinasi dengan berbagai pihak terkait, baik institusi pendidikan, pelaku usaha maupun kementerian/lembaga dalam menjamin khasiat, keamanan dan mutu obat COVID-19 sebelum beredar di masyarakat Indonesia. Selain itu, Badan POM sebagai lembaga negara yang menyelenggarakan pelayanan publik terkait obat juga menjadi tantangan tersendiri untuk terus melakukan inovasi percepatan dan kemudahan perizinan obat, terutama yang dibutuhkan untuk penanganan COVID-19, dalam rangka menjamin ketersediaan obat dan makanan bagi masyarakat Indonesia.

Badan POM, sebagai regulator di bidang pengawasan obat, harus ada upaya yang mendorong perubahan yang diperlukan untuk mendukung percepatan pengembangan Vaksin COVID-19 ini, antara lain dengan *parallel and adaptive development phases, innovative regulatory processes and scaling manufacturing capacity*. *Innovative regulatory processes* tersebut, antara lain terkait dengan pengawasan pre-market. Di mana upaya untuk percepatan akses obat-obat yang dibutuhkan untuk penanganan COVID-19, harus difasilitasi oleh Pemerintah, dalam hal ini Badan POM yang berwenang untuk memberikan persetujuan uji klinik, persetujuan pemasukan obat/vaksin melalui jalur khusus, dan penggunaan khusus maupun izin edar.

Sejalan dengan arah kebijakan reformasi Sistem Kesehatan Nasional dimana terdapat tuntutan kemandirian dalam pemenuhan sediaan farmasi, maka salah satu kemandirian yang diperlukan adalah mandiri dalam penyediaan Bahan Baku Obat (BBO). Sampai dengan tahun 2022 BBO untuk kebutuhan industri farmasi di Indonesia 95% masih diimpor dari luar negeri. Saat ini produksi dalam negeri untuk bahan baku obat yaitu paracetamol (PT Riasima Abadi), fraksi protein bioaktif dan serbuk micronized steril (PT Dexa Medica), omeprazol beku kering (PT Ferron), garam kina dan turunannya (PT Sinkona), attapulgit (PT Monix), atorvastatin, simvastatin, clopidogrel bisulfat, efavirenz dan entecavir (PT Kimia Farma SP), serbuk steril ampicillin natrium, cloxacillin natrium hydrate, benzyl penicillin kalium, sulbactam natrium (PT Meiji) garam farmasi natrium chlorida (PT Kimia Farma Watukadon), entecavir, gefinib, imatinib dan erlonib (PT Brightgene Biomedical Indonesia), bulk eritropoietin (PT Kalbio), bulk vaksin

(Biofarma), bulk eritropoietin dan produk rekombinan epidermal growth factor (PT Daewoong Infion).

Dalam kondisi pandemi dimana elevasi penyebaran kasus sangat tinggi membutuhkan upaya yang cukup ekstra juga untuk dapat segera menanganinya. Banyaknya inisiatif penelitian dan pengembangan obat menuntut Badan POM untuk merespon dengan baik dan cepat, namun tetap mengedepankan kepentingan kesehatan masyarakat secara umum. Oleh karena itu, Badan POM, sebagai regulator di bidang pengawasan obat, harus ada upaya yang mendorong perubahan yang diperlukan untuk mendukung percepatan pengembangan Vaksin COVID-19 ini, antara lain dengan *parallel and adaptive development phases, innovative regulatory processes and scaling manufacturing capacity*. *Innovative regulatory processes* tersebut, antara lain terkait dengan pengawasan pre-market. Di mana upaya untuk percepatan akses obat-obat yang dibutuhkan untuk penanganan COVID-19, harus difasilitasi oleh Pemerintah, dalam hal ini Badan POM yang berwenang untuk memberikan persetujuan uji klinik, dan penggunaan khusus maupun izin edar. Pengawasan di level pre market tersebut dilaksanakan oleh unit eselon II di Badan POM yaitu Direktorat Registrasi Obat.

Komitmen Badan POM khususnya dalam program *Regulatory System Strengthening* oleh WHO (*World Health Organization*), dimana secara berkala dilakukan audit, untuk mengevaluasi implementasi 9 (Sembilan) fungsi regulatori dengan baik sesuai dengan *Global Benchmarking Tools*. Direktorat Registrasi Obat bertanggung jawab terhadap pelaksanaan 2 (dua) dari 9 (sembilan) fungsi regulatori yaitu *marketing authorization* dan *clinical trial oversight*. Direktorat Registrasi Obat berkomitmen untuk melindungi masyarakat dari obat yang beresiko terhadap kesehatan melalui penilaian khasiat, keamanan dan mutu obat secara profesional dan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Direktorat Registrasi Obat juga ikut berkontribusi aktif dalam pencapaian tujuan organisasi dengan visi, misi, tujuan dan sasaran strategis sebagai berikut:

B. Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis dan Budaya Organisasi

Dalam mendukung pencapaian visi dan misi Badan POM, maka Direktorat Registrasi Obat sesuai dengan tugasnya sebagai unit eselon II yang bertanggung jawab dalam pengawasan pre market obat mempunyai visi yang mengacu pada Visi Badan sebagai berikut:

” Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlandaskan gotong royong”

Misi Badan POM dalam rangka mencapai visi tersebut antara lain:

1. Membangun SDM unggul terkait Obat dan Makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia;
2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa;
3. Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga;
4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan;

Penjelasan hubungan misi Badan POM tersebut dengan Direktorat Registrasi Obat, bahwa Direktorat Registrasi Obat memiliki misi:

1. Meningkatkan pengawasan obat dan produk biologi, khususnya pengawasan sebelum obat dan produk biologi tersebut beredar di masyarakat sebagai bentuk perwujudan peran Pemerintah dalam melindungi segenap masyarakat Indonesia.
2. Mendorong Industri Farmasi lebih mandiri dalam melakukan registrasi obat dan mengawal Industri Farmasi dalam hilirisasi obat pengembangan baru.
3. Mengembangkan kualitas dan kuantitas sumber daya yang dimiliki guna menghadapi tantangan yang ada dalam pelaksanaan tugas dan fungsinya.

Tujuan

1. Meningkatkan peran serta masyarakat dan lintas sektor dalam pengawasan Obat;
2. Meningkatkan kapasitas SDM Pengawasan Obat;
3. Terwujudnya pertumbuhan dunia usaha yang mendukung daya saing dan kemandirian
4. Industri Obat Nasional;
5. Menguatnya fungsi pengawasan yang efektif untuk memastikan obat yang aman dan
6. bermutu; dan
7. Terwujudnya kepastian hukum bagi pelaku usaha obat

Sasaran Strategis

”Obat yang memenuhi keamanan dan mutu sebelum diedarkan ”

Budaya Organisasi

Budaya organisasi merupakan nilai-nilai luhur yang diyakini dan harus dihayati dan diamalkan oleh seluruh anggota organisasi dalam melaksanakan tugasnya. Nilai-nilai luhur yang hidup dan tumbuhkembang dalam organisasi menjadi semangat bagi seluruh anggota organisasi dalam berkarsa dan berkarya. Badan POM memiliki 6 (enam) budaya kerja yang disingkat dalam akronim PIKKIR, dengan penjelasan sebagai berikut :

1. **Profesional**

Menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi.

2. **Integritas**

Konsistensi dan keteguhan yang tak tergoyahkan dalam menjunjung tinggi nilai-nilai luhur dan keyakinan

3. **Kredibilitas**

Dapat dipercaya, dan diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional.

4. **Kerjasama Tim**

Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.

5. **Inovatif**

Mampu melakukan pembaruan dan inovasi-inovasi sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan kemajuan teknologi terkini.

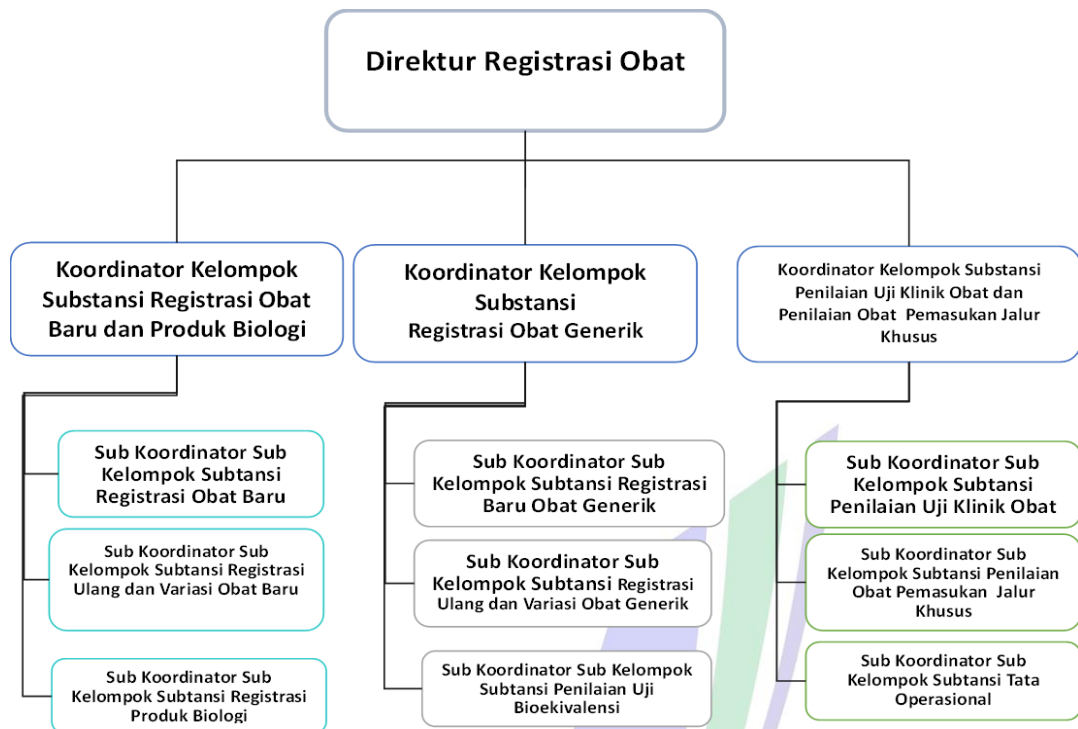
6. **Responsif/Cepat Tanggap**

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah

C. Struktur Organisasi

Sesuai Peraturan Kepala Badan POM Nomor 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan Direktorat Registrasi Obat terdiri dari kelompok jabatan fungsional. Kelompok jabatan fungsional ini juga melakukan tugas koordinasi dalam kelompok subtansi dibawah Direktur, sebagaimana tergambar dalam struktur di bawah ini

BADAN POM RI



Gambar 1 Struktur Organisasi Direktorat Registrasi Obat

D. Tugas Pokok dan Fungsi

Direktorat Registrasi Obat melaksanakan tugas pokok dan fungsi sebagaimana yang tertuang dalam Peraturan Kepala Badan POM Nomor 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, pasal 45 dan 46. Direktorat Registrasi Obat mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang registrasi obat.

Dalam melaksanakan tugasnya, Direktorat Registrasi Obat menyelenggarakan beberapa fungsi sebagai berikut:

- penyiapan penyusunan kebijakan di bidang registrasi obat baru, produk biologi dan obat generik, penilaian uji klinik obat dan penilaian obat pemasukan jalur khusus;
- penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang registrasi obat baru, produk biologi dan obat generik, penilaian uji klinik obat dan penilaian obat pemasukan jalur khusus;

- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang registrasi obat baru, produk biologi dan obat generik, penilaian uji klinik obat dan penilaian obat pemasukan jalur khusus;
- d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang registrasi obat baru, produk biologi dan obat generik, penilaian uji klinik obat dan penilaian obat pemasukan jalur khusus;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang registrasi obat baru, produk biologi dan obat generik, penilaian uji klinik obat dan penilaian obat pemasukan jalur khusus; dan
- f. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.



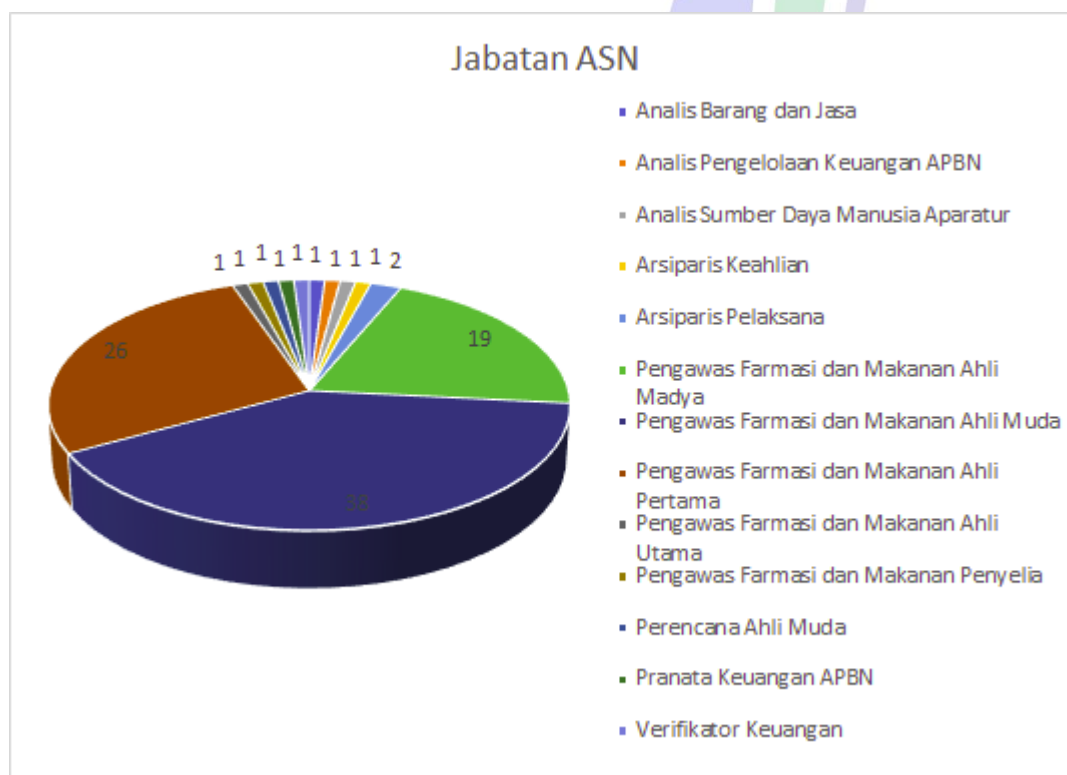
BAB II

PENGELOLAAN SUMBER DAYA

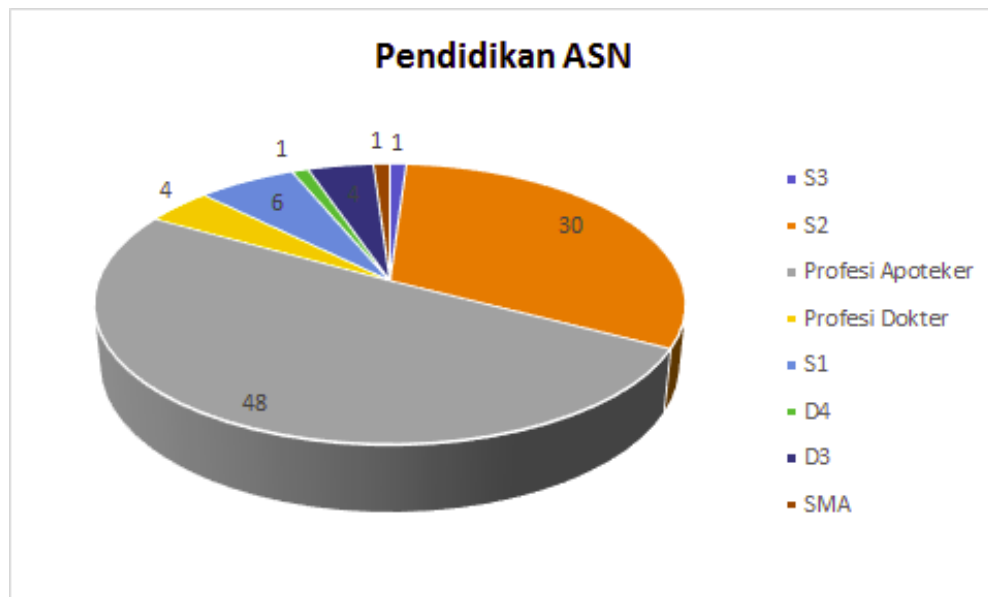
A. Sumber Daya Manusia

1. Data Kepegawaian

Sumber daya manusia yang dimiliki oleh Direktorat Registrasi Obat pada tahun 2021 adalah sebanyak 124 pegawai yang terdiri dari 95 Pegawai Negeri Sipil dan 29 Pramubakti. Sejumlah 95 PNS tersebut terdiri dari 1 pejabat struktural, 85 PFM dan 9 Non PFM. Klasifikasi jabatan dan pendidikan SDM Direktorat Registrasi Obat terlihat pada gambar di bawah ini.



Gambar 2 Klasifikasi Jabatan SDM Direktorat Registrasi Obat berdasarkan Tupoksi



Gambar 3 Klasifikasi pendidikan SDM Direktorat Registrasi Obat Berdasarkan Pendidikan

Sampai dengan akhir tahun 2021, terdapat perubahan jumlah pegawai, hal ini dikarenakan terdapat 2 (dua) pegawai mutasi ke Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan.

2. Kebutuhan Pegawai

Berdasarkan Perhitungan Analisis Beban Kerja, terdapat beberapa kekurangan jabatan untuk memenuhi tugas pokok dan fungsi penilaian di Direktorat Registrasi Obat. Dengan semakin banyaknya jumlah berkas registrasi obat yang masuk dan simplifikasi waktu layanan registrasi untuk percepatan registrasi obat COVID-19, keberadaan evaluator obat masih kurang pada level PFM Ahli Muda dan juga PFM Ahli Madya. Begitu pula dengan jabatan pendukung masih diperlukan tambahan sumber daya untuk mengisi kekosongan atau kekurangan jabatan analisis kepegawaian. Data analisis beban kerja pegawai selengkapnya dapat dilihat pada Tabel 1.

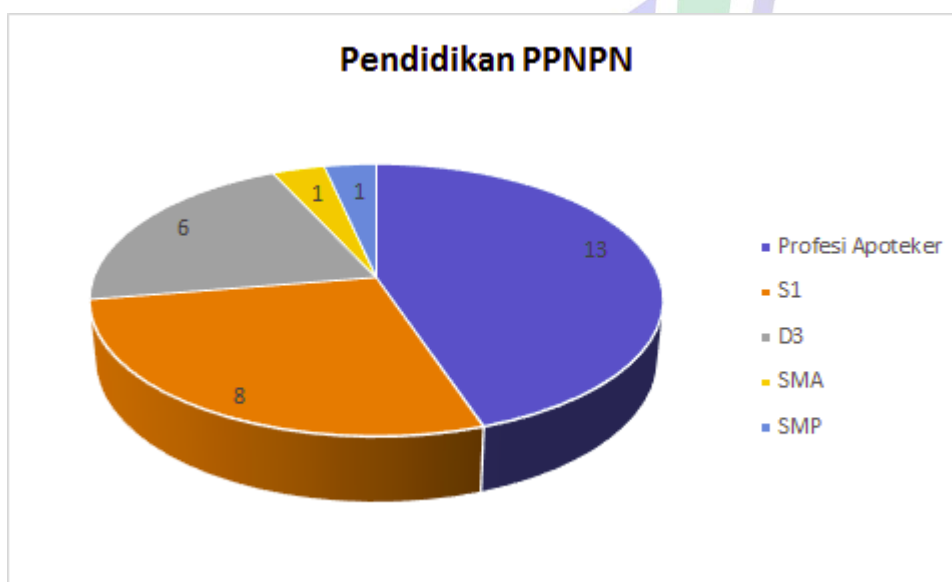
Tabel 1 Analisis Beban Kerja Pegawai Direktorat Registrasi Obat

NAMA JABATAN		Jumlah ABK (orang)	Eksisting (orang)	GAP/ Kebutuhan (orang)
Jabatan PFM (Fungsi Penilaian)				
	PFM Utama	2	1	1
	PFM Madya	25	6	19
	PFM Muda	74	23	51
	PFM Pertama	47	47	0
Jabatan Pendukung (Fungsi Tata Usaha)				
1)	Pengelola Kepegawaian			
	Analisis Kepegawaian Pertama	1	0	1
2)	Pengelola Keuangan			
	Analisis Pengelola Keuangan APBN Pertama	2	1	1
	Pranata Keuangan APBN Terampil	2	1	1
	Analisis Anggaran Muda	0	0	0
	Analisis Anggaran Pertama	1	0	1
3)	Pengelolaan Pengadaan Barang dan Jasa			
	Pengelola Barang dan Jasa Pertama	1	0	1
4)	Pengelolaan Kearsipan			
	Arsiparis Pertama	1	1	0
	Arsiparis Penyelia	0	0	0
	Arsiparis Mahir	0	0	0
	Arsiparis Terampil	2	2	0
5)	Pengelolaan Data dan Informasi			
	Pranata komputer Muda	0	0	0
	Pranata komputer Pertama	2	0	2
	Pranata komputer Mahir	0	0	0
	Pranata komputer Terampil	0	0	0
6)	Pengelola Barang Milik Negara			
	Penata Laksana Barang Penyelia	1	0	1
	Analisis Barang Milik Negara	1	1	0

NAMA JABATAN		Jumlah ABK (orang)	Eksisting (orang)	GAP/ Kebutuhan (orang)
7)	Pengelolaan Program dan Evaluasi			
	Perencanaan Ahli Muda	1	1	0

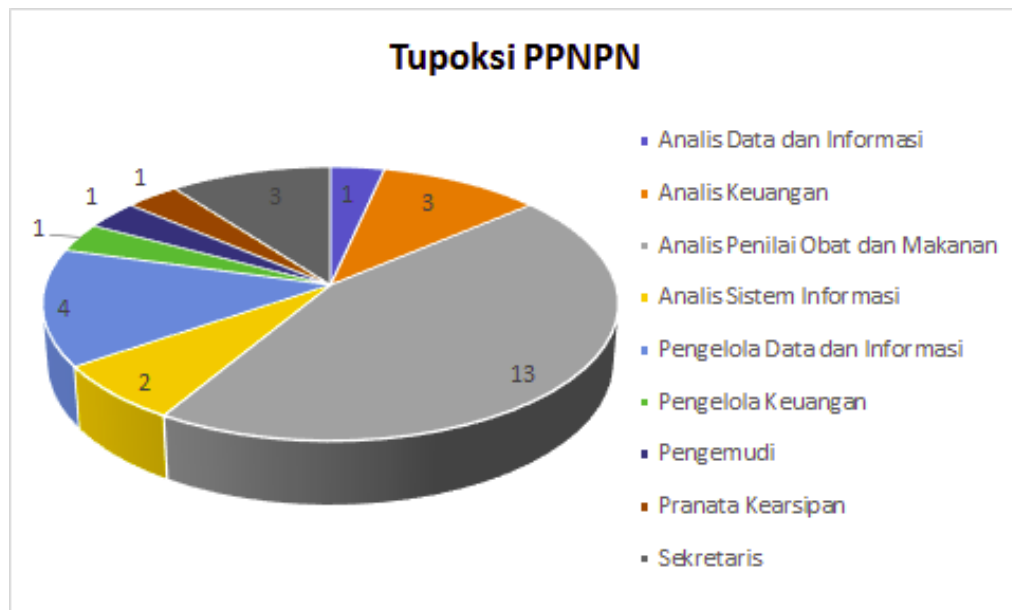
a. Data Pegawai Non ASN

Gap kebutuhan pegawai di atas, dipenuhi dengan perekrutan tenaga Pegawai Pemerintah Non Pegawai Negeri (PPNPN). Di Direktorat Registrasi Obat terdapat 29 (dua puluh sembilan) pegawai non pegawai negeri yang menempati posisi sebagai tenaga evaluator dan tenaga administrasi. klasifikasi pendidikan dan penempatan tugas PPNPN dapat terlihat dalam gambar 4 dan 5 berikut:



Gambar 4 Klasifikasi Pendidikan PPNPN

BADAN POM RI



Gambar 5 Tugas Pokok dan Fungsi PPPNPN

3. Peningkatan Kompetensi Sumber Daya Manusia

Direktorat Registrasi Obat secara terus menerus berupaya meningkatkan kapasitas dan kompetensi sumber daya manusianya baik melalui pelatihan (*inhouse training*), seminar, webinar yang dilakukan secara *online* dan *offline* yang diselenggarakan di tingkat nasional, regional dan internasional.

Pelatihan yang diselenggarakan secara *in house* di 2021 adalah sebagai berikut:

- Pelatihan pertama berjudul "Pelatihan Uji Ekuivalensi" diselenggarakan pada tanggal 20 April 2021 melalui aplikasi *Zoom Meeting* dan dihadiri oleh 78 orang evaluator registrasi obat, dengan narasumber Prof. Dr. Yeyet Cahyati Soemiputra, DEA., Apt. dan Prof Junaidi Khotib, S.SI., Apt., M.Kes., Ph.D.
- Pelatihan kedua berjudul "Pelatihan Evaluasi Mutu Obat : Mengenalan lebih dekat kemasan primer obat" diselenggarakan tanggal 08 September 2021 melalui aplikasi *Zoom Meeting* dan dihadiri oleh 66 orang evaluator registrasi obat, dengan narasumber Ir.Ayem Takarina dan Ir.Suharyanto.

Sosialisasi/ *workshop* yang diadakan secara *in house* di tahun 2021 adalah sebagai berikut:

- Sosialisasi Jalur Registrasi *Emergency Use Authorization* (EUA) pada Aplikasi New Aero yang diselenggarakan pada 16-17 Februari 2021 melalui aplikasi *Zoom Meeting* yang dihadiri oleh 88 orang pegawai Direktorat Registrasi Obat.

- Sosialisasi Vaksin Dendritik yang diselenggarakan pada 14 Maret 2021 melalui aplikasi Zoom Meeting yang dihadiri 54 orang evaluator registrasi obat, dengan narasumber Dr. Alida R. Harahap, Ph.D., Sp.PK(K).
- *Workshop* Pengawasan Vaksin Merah Putih yang diselenggarakan pada 13 April 2021 melalui aplikasi Zoom Meeting yang dihadiri oleh 90 orang pegawai Direktorat Registrasi Obat.
- *Workshop* Evaluasi *Drug Master File* (DMF) yang diselenggarakan pada 02 Juni 2021 melalui aplikasi Zoom Meeting yang dihadiri oleh 65 orang evaluator registrasi obat.

Pelatihan lain yang diikuti oleh staf Direktorat Registrasi Obat dapat dilihat pada lampiran 1. Sedangkan forum kerjasama regional dan internasional yang diikuti oleh Direktorat Registrasi Obat pada tahun 2020 dapat dilihat pada lampiran 2.

B. Sarana dan Prasarana

Saat ini Direktorat Registrasi Obat berlokasi di Gedung Merah Putih Lantai 2. Sarana dan prasarana pendukung kegiatan Direktorat Registrasi Obat antara lain:

- 1) Ruang perkantoran yang terdiri dari Ruang Kerja Direktur, Ruang Kerja Koordinator, Ruang Kerja Staf, Ruang Rapat, Gudang penyimpanan dokumen registrasi, Loker Pelayanan Publik yang berada di Gedung Athena pelayanan publik lantai 1;
- 2) Server dan perlengkapan penyimpanan data dan sistem teknologi informasi;
- 3) Perlengkapan penunjang pelayanan publik; dan
- 4) Perlengkapan dan meubelair penunjang dalam melaksanakan pekerjaan harian

C. Anggaran

Dalam melaksanakan tugas pokok dan fungsinya pada tahun 2021 Direktorat Registrasi Obat mendapat anggaran sebesar Rp 8.210.000.000. Dari pagu anggaran yang dialokasikan tahun 2021 terealisasi sebesar Rp 8.198.035.078 atau sebesar 99,85%. Penerimaan PNBPD Direktorat Registrasi Obat periode 1 Januari – 31 Desember 2020 untuk semua jenis pelayanan publik sebesar Rp. 36.695.300.001.

BAB III

HASIL KEGIATAN

Dalam perkembangannya peran Direktorat Registrasi Obat sangat penting khususnya dalam masa pandemi COVID-19, pemastian pemenuhan mutu dan keamanan obat untuk penanganan COVID-19 serta pemberian izin edar untuk penggunaan darurat (*Use Emergency Authorization/ EUA*) dibutuhkan evaluasi yang membutuhkan dukungan sumber daya dan dana yang besar. Beberapa isu strategis di masa pandemi yang dihadapi Direktorat Registrasi Obat antara lain:

1. **Percepatan pelayanan publik khususnya obat dan vaksin untuk penanganan pandemi**

Era digitalisasi saat ini menuntut pelayanan registrasi obat semakin mudah dan cepat. Tantangan bagi Direktorat Registrasi Obat dalam memberikan pelayanan registrasi secara *online* dan simplifikasi waktu layanan. Di era pandemi, dimana sistem kerja diatur menjadi *Work From Office* (WFO) dan *Work From Home* (WFH) maka kebutuhan akan layanan *online* ini semakin tinggi. Pelayanan *online* harus juga didukung oleh sarana dan prasarana bagi evaluator saat mengerjakan dari rumah dan pengawasan terhadap sistem oleh tim IT.

Direktorat Registrasi Obat berupaya dalam percepatan akses obat-obat yang dibutuhkan dalam penanganan pandemi dan memberikan persetujuan uji klinik serta izin persetujuan penggunaan pada kondisi darurat atau *emergency use authorization*, maupun izin edar.

2. **Pengawasan pre market untuk obat dan vaksin yang digunakan untuk penanganan COVID-19**

Evaluasi terhadap permohonan registrasi obat dilakukan terhadap aspek khasiat, keamanan, mutu, Informasi Produk, dan/atau Label Obat. Evaluasi khasiat dan keamanan obat dilakukan terhadap data khasiat dan keamanan berdasarkan pembuktian ilmiah dan pedoman penilaian khasiat keamanan oleh Tim Penilai Khasiat dan Keamanan, dan selanjutnya dilakukan pembahasan bersama dengan Komite Nasional Penilai Obat untuk memperoleh rekomendasi, sebagai pertimbangan keputusan oleh Kepala Badan.

Evaluasi data mutu dilakukan oleh Tim Penilai Mutu sesuai dengan kriteria didasarkan pada kesahihan informasi dokumen dan data inspeksi CPOB terakhir. Informasi dalam dokumen mutu harus menggunakan data sah dan aktual, formula obat sesuai dengan

formula yang akan dipasarkan, dan proses pembuatannya telah tervalidasi. Jika diperlukan, untuk memastikan kesahihan informasi dokumen dilakukan pemeriksaan setempat di fasilitas pembuatan Obat (*in-situ*).

Evaluasi Informasi Produk dan Label dilakukan oleh Tim Penilai Informasi Produk dan Label untuk memastikan bahwa informasi yang tercantum pada Informasi Produk dan Label sesuai dengan kriteria. Evaluasi Informasi Produk dan Label mengacu pada:

1. Hasil evaluasi khasiat, keamanan, dan mutu
2. Informasi Produk Obat Baru yang telah disetujui oleh Kepala Badan; atau
3. Standar informasi Obat yang ditetapkan oleh Kepala Badan.

Klasifikasi proses registrasi obat dan produk biologi beserta jalur evaluasinya terlihat pada gambar 6.

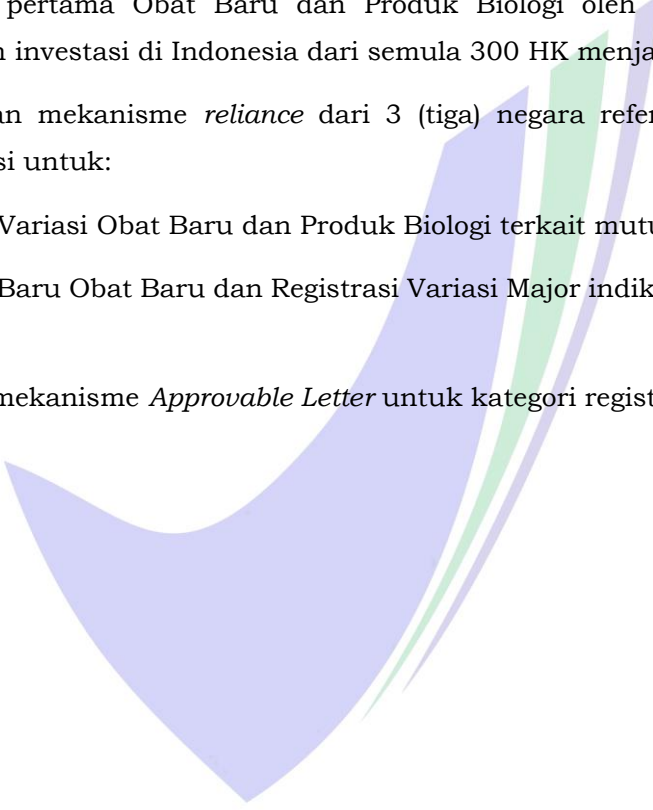


Gambar 6 Klasifikasi proses registrasi obat dan produk biologi

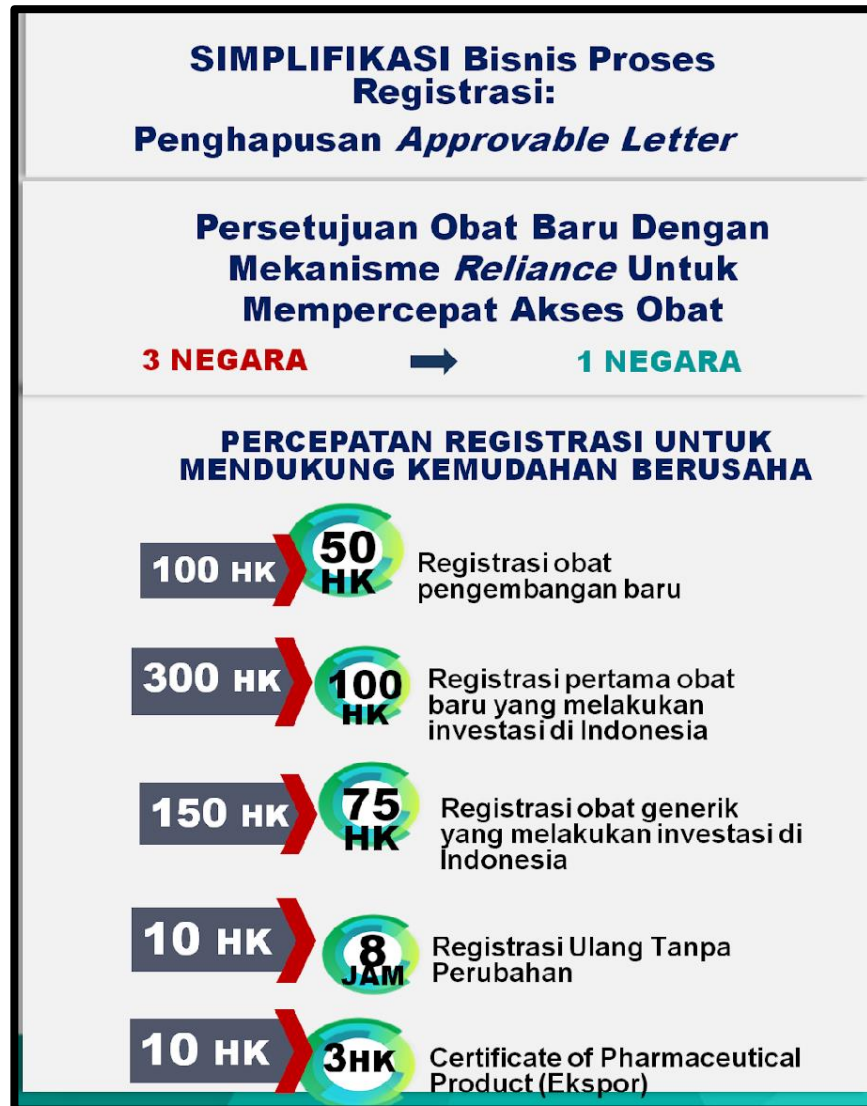
Sebagai upaya mendukung pengembangan investasi di bidang obat dan percepatan pelayanan publik di bidang registrasi obat, pada tahun 2019, BPOM menerbitkan PerBadan POM No.15 tahun 2019 yang merupakan perubahan dari Peraturan Kepala Badan POM No. 24 tahun 2017

tentang Kriteria dan Tatalaksana Registrasi Obat. Dalam Peraturan ini memuat upaya-upaya BPOM yaitu:

1. Elektronisasi untuk seluruh Kategori Registrasi Obat.
2. Percepatan *timeline* untuk:
 - Registrasi pertama Obat Pengembangan Baru oleh industri farmasi yang melakukan investasi di Indonesia, dari semula 100 HK menjadi 50 HK.
 - Registrasi pertama Obat Generik Pertama oleh industri farmasi yang melakukan investasi di Indonesia, dari semula 150 HK menjadi 75 HK.
 - Registrasi pertama Obat Baru dan Produk Biologi oleh industri farmasi yang melakukan investasi di Indonesia dari semula 300 HK menjadi 100 HK.
3. Penyederhanaan mekanisme *reliance* dari 3 (tiga) negara referensi menjadi 1 (satu) negara referensi untuk:
 - Registrasi Variasi Obat Baru dan Produk Biologi terkait mutu (75 HK).
 - Registrasi Baru Obat Baru dan Registrasi Variasi Major indikasi baru/posologi baru (120 HK).
4. Penghilangan mekanisme *Approvable Letter* untuk kategori registrasi tertentu.



BADAN POM RI

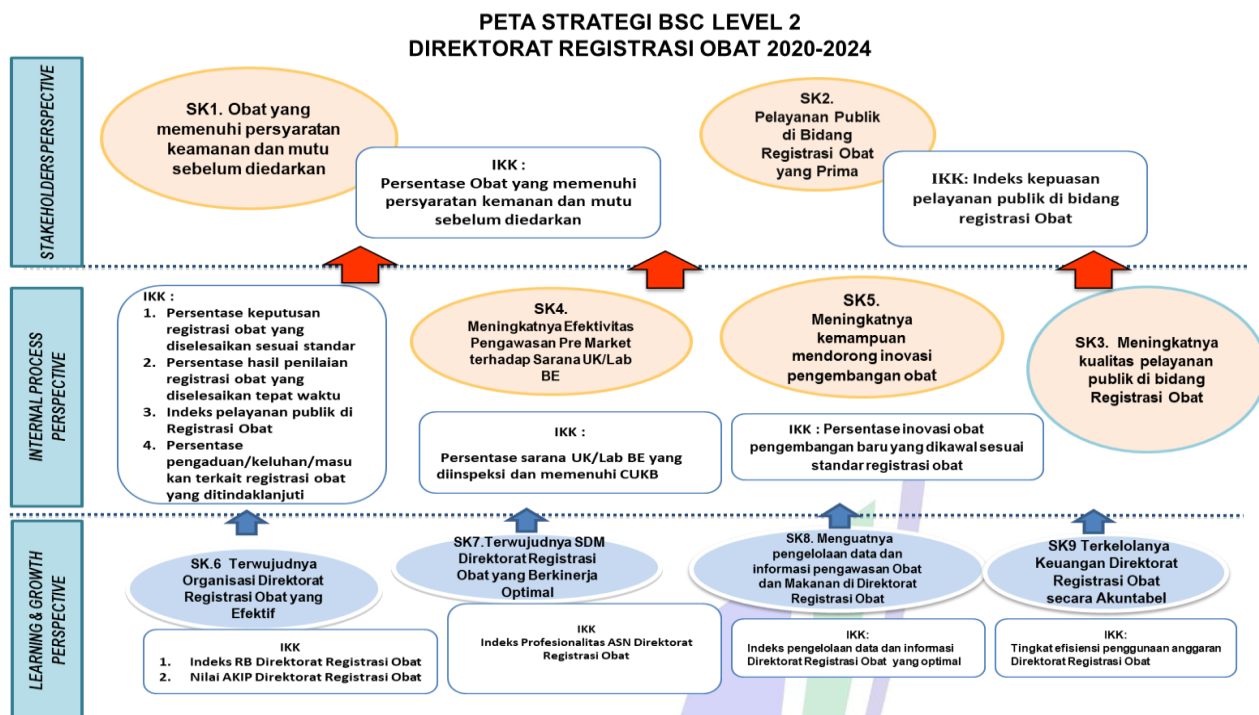


Gambar 7 Simplifikasi proses registrasi obat dan produk biologi

Dalam masa pandemi, Direktorat Registrasi Obat harus kembali beradaptasi dengan tuntutan baru dimana dibutuhkan kembali percepatan layanan publik untuk registrasi obat-obat dan vaksin untuk penanganan COVID-19. Melalui Peraturan Badan POM nomor 27 tahun 2020 tentang perubahan kedua atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat yaitu pengaturan untuk penerbitan *Emergency Use Authorization* (EUA) untuk obat dan vaksin Covid-19. Prioritas registrasi diberikan untuk obat-obat dan vaksin yang digunakan untuk penanganan COVID-19 terlihat di gambar 8 di bawah ini.



Gambar 8 Prioritas Registrasi untuk Obat dan Vaksin dalam Penanganan COVID-19



Gambar 9 Peta Strategis Direktorat Registrasi Obat

Berdasarkan peta strategis tersebut, Direktorat Registrasi Obat menetapkan 9 Sasaran Kegiatan. Sembilan Sasaran Kegiatan tersebut diukur menggunakan 12 Indikator Kinerja Kegiatan. Sasaran Kegiatan Utama Direktorat Registrasi Obat adalah “Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu obat sebelum diedarkan” dan “Pelayanan Publik di Bidang Registrasi Obat yang Prima” Sasaran kegiatan tersebut diukur dengan 2 buah indikator kegiatan utama (IKU) yaitu “Persentase obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan” dengan target 70% dan “Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi obat” dengan target 82. Hasil pencapaian kinerja Direktorat Registrasi Obat dapat dilihat pada tabel 2.

BADAN POM RI

Tabel 2 Pencapaian Kinerja Direktorat Registrasi Obat

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	TARGET 2021	REALISASI 2021	CAPAIAN KINERJA (%)	KRITERIA PENCAPAIAN
Perspektif Stakeholder					
Obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	Persentase obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	88,5%	85,17%	96,24%	Baik
Pelayanan publik di bidang registrasi obat yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	85.0	88,54	104,16%	Baik
Perspektif Internal Process					
Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat	Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar	66%	71,21%	107,89%	Baik
	Persentase hasil penilaian registrasi obat yang diselesaikan tepat waktu	73%	80,54%	110,33%	Sangat Baik
	Indeks pelayanan publik di Registrasi Obat	4,01	3,99	99,50%	Baik
	Persen pengaduan/keluhan /masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	100%	100%	100%	Baik
Meningkatnya Efektivitas	Persentase sarana UK/Lab BE yang	81%	57.14%	70,54%	Cukup

LAPORAN TAHUNAN 2021

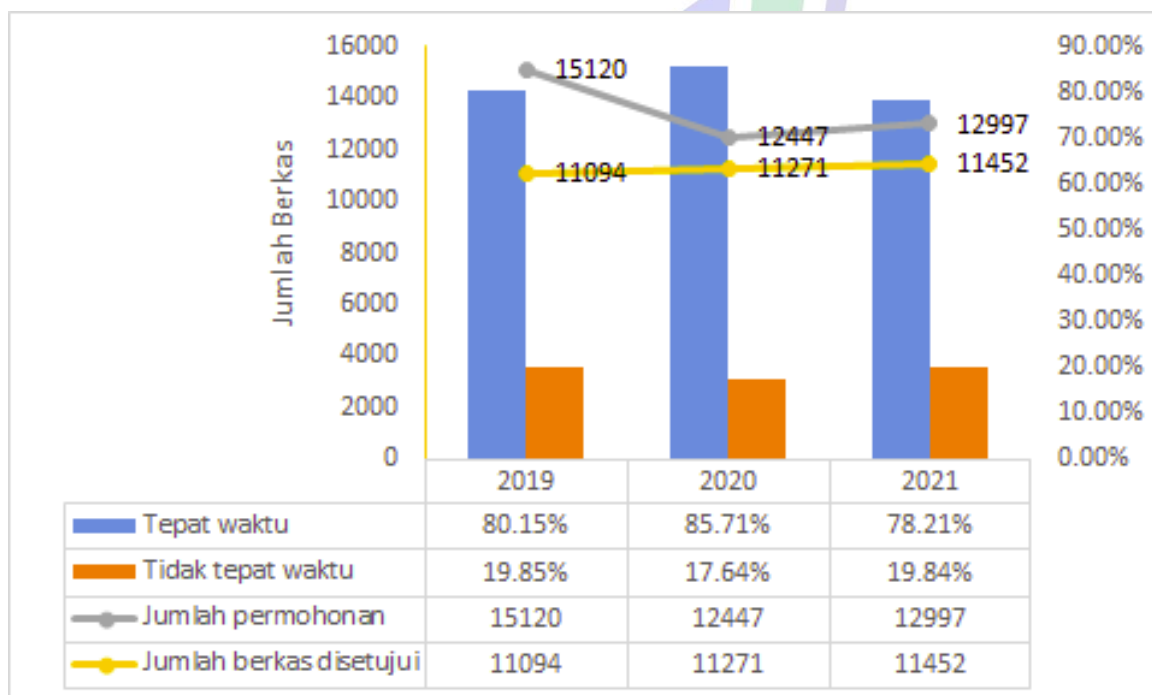
SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	TARGET 2021	REALISASI 2021	CAPAIAN KINERJA (%)	KRITERIA PENCAPAIAN
Pengawasan Pre Market terhadap Sarana UK/Lab BE	diinspeksi dan memenuhi CUKB				
Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar registrasi obat	100%	100%	100%	Baik
Perspektif Learning and Growth					
Terwujudnya tata kelola pemerintahan di lingkup Direktorat Registrasi Obat yang optimal	Indeks RB Direkotrat Registrasi Obat	86.1	85,92	99,79%	Baik
Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat	88.5	89,21	100,80%	Baik
Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi Obat	Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Registrasi Obat yang optimal	2.00	0,75	37,5%	Sangat Kurang
Terkelolanya Keuangan Direktorat Registrasi Obat secara Akuntabel	Tingkat Efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	93%	100%	107,53%	Baik

A. Capaian Sasaran Kegiatan

1. Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu obat sebelum diedarkan

Obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan adalah obat yang diberikan persetujuan nomor izin edar berdasarkan evaluasi berkas permohonan yang diajukan oleh pendaftar (Industri farmasi) yang sesuai dan memenuhi persyaratan khasiat, keamanan dan mutu.

Berikut profil keputusan registrasi obat tahun 2019-2021, dari profil ini terlihat jumlah berkas permohonan registrasi obat yang mempunyai data khasiat, keamanan, dan mutu yang sesuai dengan standar dan disetujui mendapatkan izin edar dan jumlah berkas permohonan registrasi obat yang masuk pada tahun berjalan.

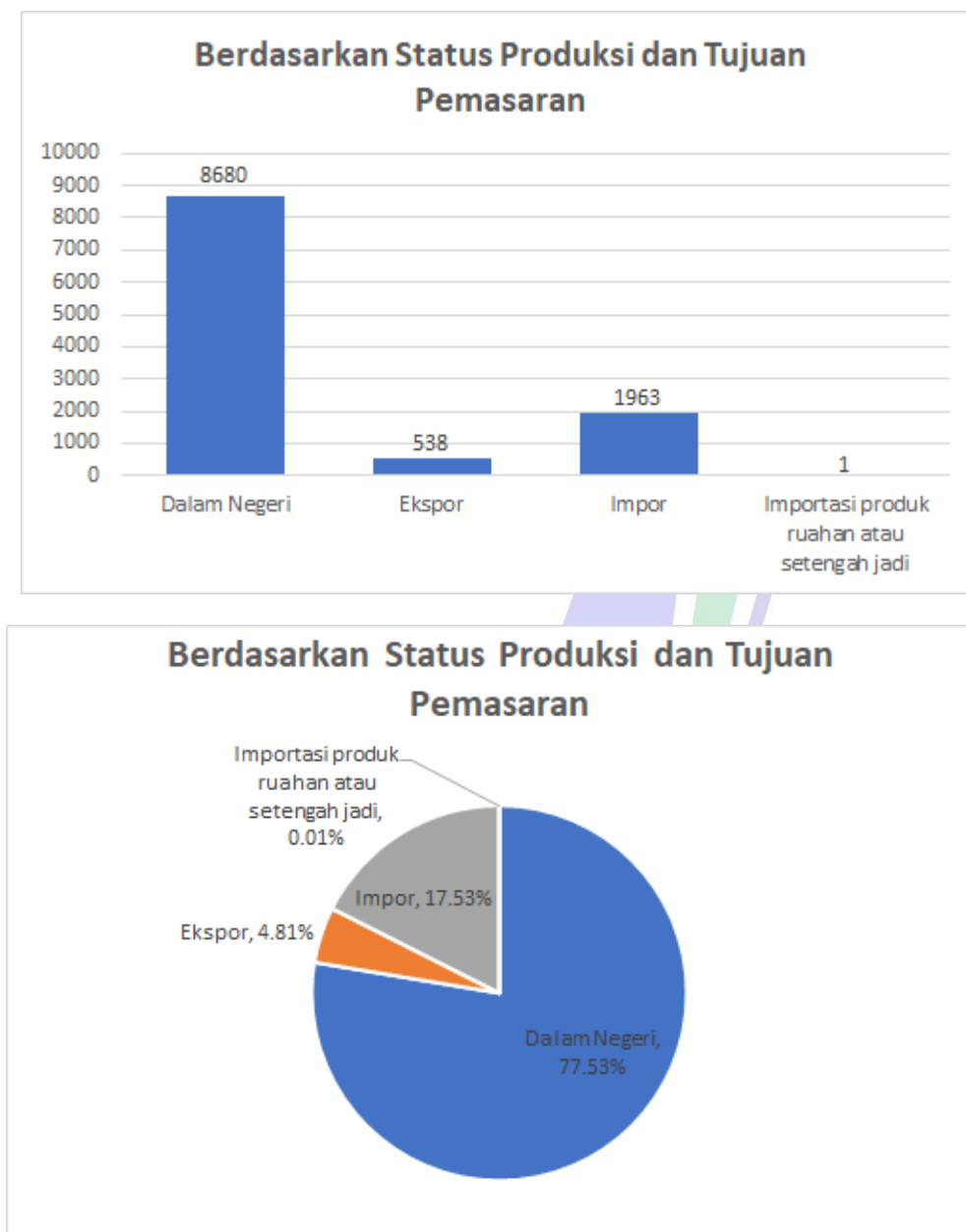


Gambar 10 Profil keputusan Registrasi Obat 2019-2021

Berdasarkan data yang diambil dari webreg produk terdaftar yang dapat diakses di website resmi Badan POM (www.pom.go.id), jumlah obat terdaftar di Indonesia mulai dari tahun 2019 hingga saat ini adalah 11.195 produk.

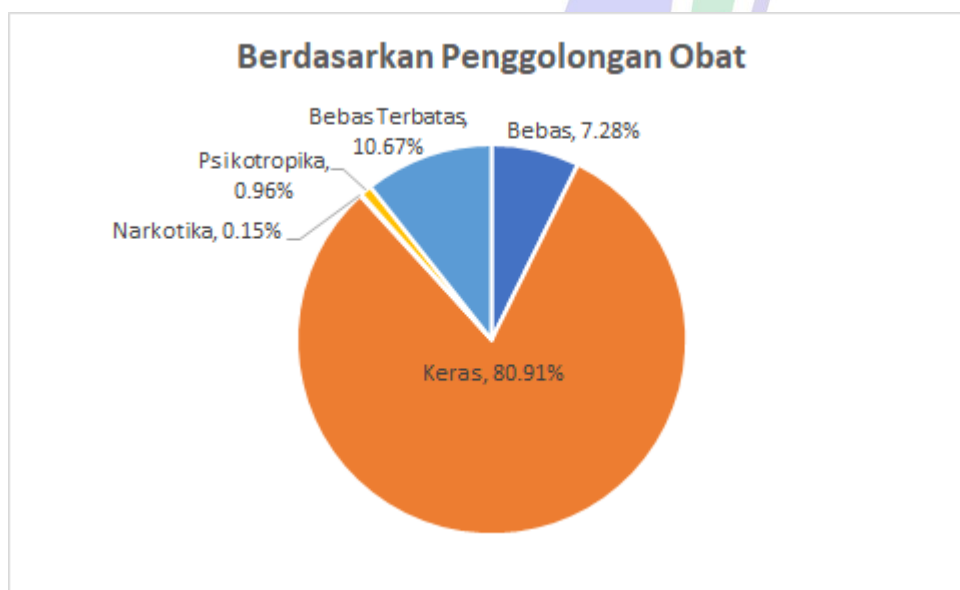
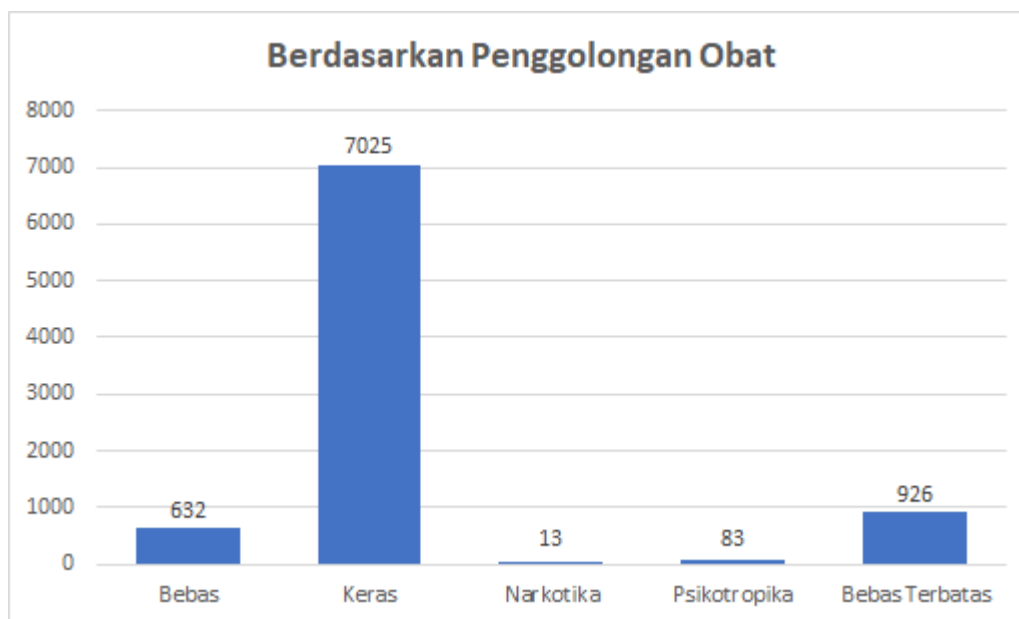
Berdasarkan status produksi dan tujuan pemasarannya, dari 11.195 obat terdaftar, 8.680 (77.53%) obat diproduksi untuk pemasaran lokal, 538 (4.81%) obat diproduksi untuk kebutuhan ekspor, 1.963 (17.53%) obat diproduksi untuk kebutuhan impor dan 1 (0.01%) obat merupakan produksi dari importasi produk ruahan atau setengah jadi. Grafik profil

obat terdaftar berdasarkan status produksi dan tujuan pemasaran dapat dilihat pada gambar di bawah ini.



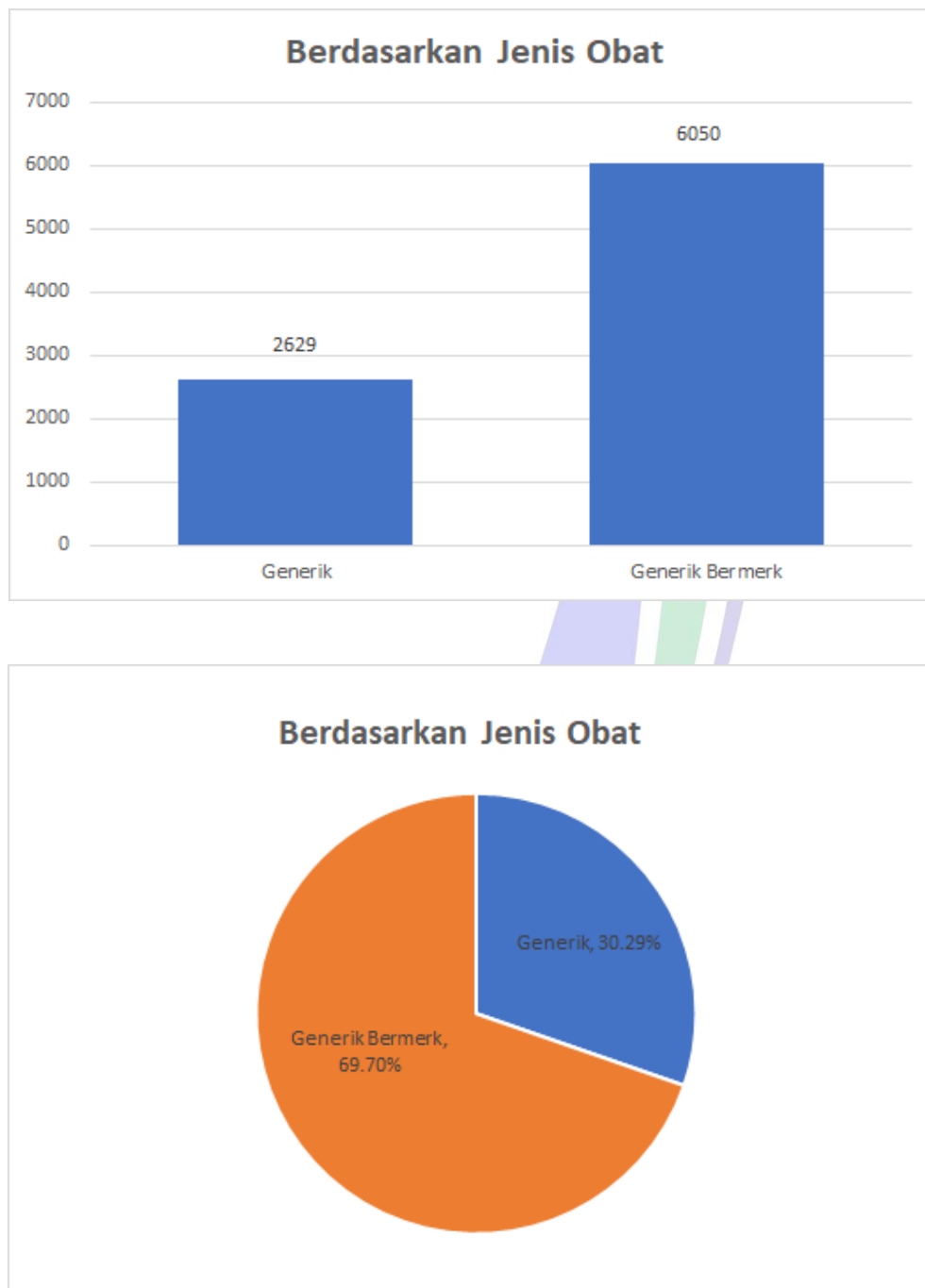
Gambar 11 Profil Obat Terdaftar Berdasarkan Status Produksi dan Tujuan Pemasaran

Berdasarkan penggolongan obat, dari 8.680 obat terdaftar yang diproduksi untuk pemasaran lokal terbagi menjadi 632 (7.28%) obat bebas, 7.025 (80.91%) obat keras, 13 (0.15%) narkotika, 83 (0.96%) psikotropika dan 926 (10.67%) obat bebas terbatas. Grafik profil obat terdaftar berdasarkan penggolongan obat dapat dilihat pada gambar berikut ini.



Gambar 12 Profil Obat Terdaftar Berdasarkan Penggolongan Obat

Berdasarkan jenis obat, dari 8.680 obat terdaftar yang diproduksi untuk pemasaran lokal terbagi menjadi 2.629 (30.29%) obat generik dan 6.050 (69.70%) obat generik bermerek. Grafik profil obat terdaftar berdasarkan jenis obat dapat dilihat pada gambar berikut ini.



Gambar 13 Profil Obat Terdaftar Berdasarkan Jenis Obat

2. Pelayanan publik di bidang registrasi obat yang prima

Dalam rangka mencapai keberhasilan Reformasi Birokrasi di BPOM, telah ditetapkan berbagai program sesuai dengan Road Map Reformasi Birokrasi Badan POM Tahun 2015 sampai dengan 2019 yang mencakup Program Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik. Indikator ukuran keberhasilan peningkatan kualitas pelayanan publik adalah hasil Survei

Kepuasan Masyarakat. Tahun 2020 ini, Inspektorat Utama BPOM melaksanakan Survei Kepuasan Masyarakat atas Unit Pelayanan Publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Pusat dan Balai), termasuk Direktorat Registrasi Obat.

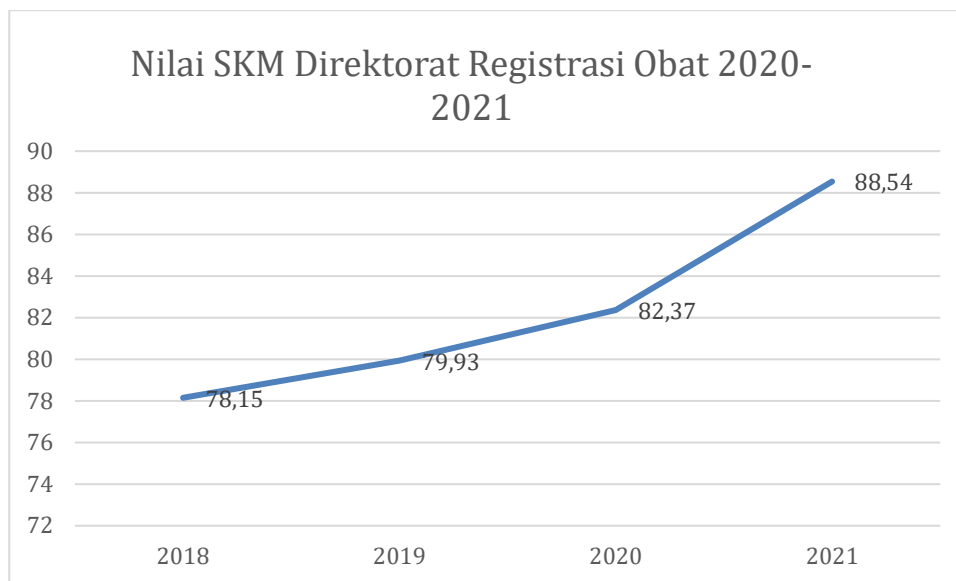
Survei Kepuasan Masyarakat dilakukan untuk mengetahui kualitas pelayanan aparatur pemerintah kepada masyarakat secara berkala sebagai bahan evaluasi untuk menetapkan kebijakan dalam rangka peningkatan kualitas pelayanan publik, kesenjangan antara kualitas dan harapan pelayanan diharapkan dilakukan tindak lanjut perbaikan sesuai prioritas masing-masing unit pelayanan publik.

Survei Kepuasan Masyarakat pada Direktorat Registrasi Obat tahun 2020 dilakukan terhadap 7 (tujuh) layanan publik dengan jumlah populasi dan responden pada tiap layanan dapat dilihat pada Tabel 3.

Tabel 3 Jumlah populasi dan responden tiap layanan SKM Direktorat Registrasi Obat

No	Jenis Layanan	Jumlah Populasi	Jumlah Responden menurut Tabel Krejcie & Morgan
1	Registrasi Baru Obat Baru	16	15
2	Registrasi Obat Generik	37	34
3	Registrasi Produk Biologi	11	11
4	Penilaian Uji Klinik dan Protokol Uji Bioekivalensi	18	17
5	Penilaian Uji Bioekivalensi	12	12
6	Penilaian Obat Pemasukan Khusus/ <i>Special Access Scheme</i> (SAS)	29	27
7	Persetujuan <i>Certificate of Pharmaceutical Product</i> (CPP)	17	16
Jumlah		140	132

Hasil survei dengan jumlah responden sebanyak 132 menunjukkan nilai Survei Kepuasan Masyarakat terhadap penyelenggaraan layanan publik sebesar **82,37**. Berdasarkan nilai tersebut dapat disimpulkan bahwa mutu layanan Direktorat Registrasi Obat mendapat kategori **B (Baik)** dan melampaui target yang ditetapkan yaitu 82. Perbandingan nilai Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) terhadap layanan publik pada Direktorat Registrasi Obat tahun 2015 sampai 2020 disajikan pada Gambar 14.



Gambar 14 Indeks Kepuasan Masyarakat 2016 - 2021

Nilai indeks kepuasan masyarakat yang diperoleh Direktorat Registrasi Obat terus mengalami peningkatan. Hal ini menunjukkan pelayanan publik yang diberikan Direktorat Registrasi Obat terus mengalami perbaikan sehingga mendapat apresiasi yang semakin baik dari pelaku usaha.

3. Meningkatnya Kualitas Pelayanan Publik di Bidang Registrasi Obat

Pada sasaran strategis ini pengukuran terhadap keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar yang dimaksud adalah keputusan persetujuan registrasi obat yang diselesaikan sesuai timeline/janji layanan/SLA

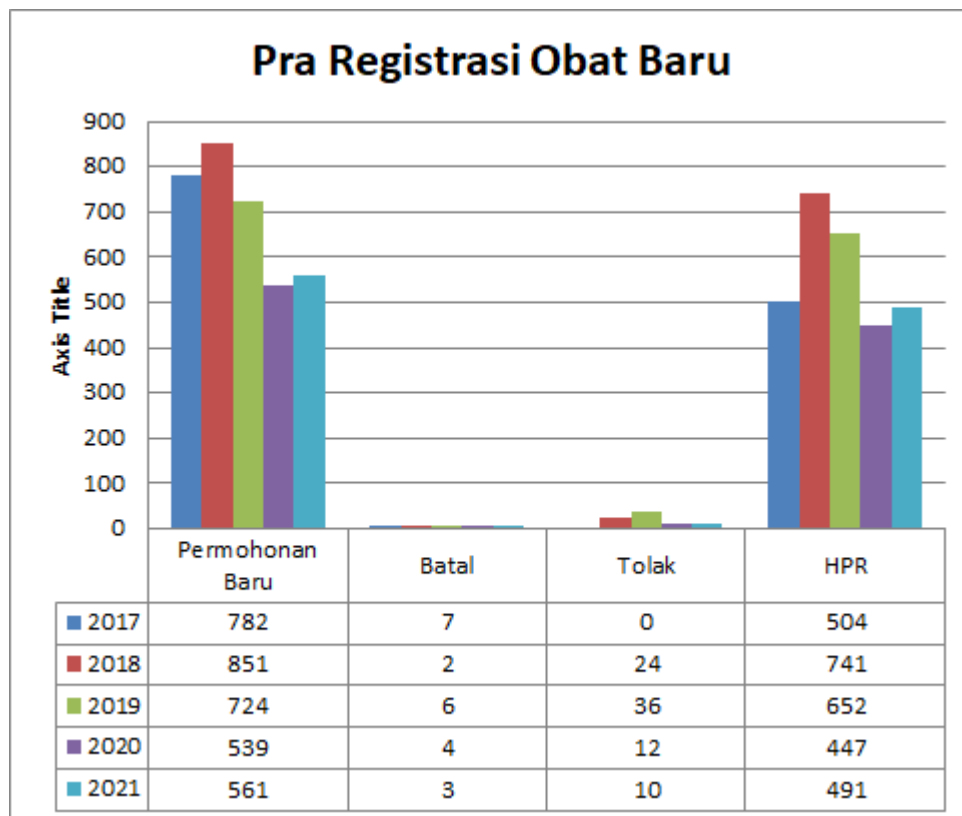
A. Registrasi Obat Baru

Registrasi Baru adalah registrasi untuk Obat yang belum mendapatkan Izin Edar di Indonesia. Registrasi baru terdiri atas tiga kategori yaitu Registrasi Obat Baru, Produk Biologi (termasuk Produk Biosimilar), Registrasi Obat Generik dan Obat Generik Bermerek.

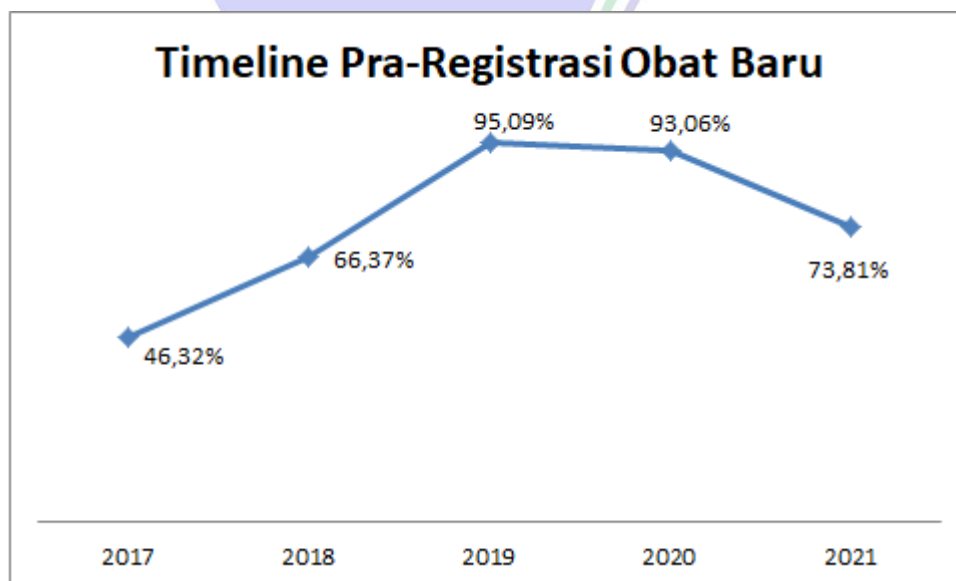
• Pra Registrasi Obat Baru

Jumlah permohonan pra-registrasi obat baru pada tahun 2021 adalah sebesar 561 dokumen. Dari total permohonan tersebut dan *carry over* dokumen tahun sebelumnya, sebanyak 10 dokumen ditolak dan 491 dokumen telah disetujui untuk mendapatkan HPR.

Profil perbandingan mulai tahun 2017 sampai 2021 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar 15 dan dengan data pemenuhan *time line* pada Gambar 16.



Gambar 15 Profil Pra-Registrasi Obat Baru



Gambar 16 Trend Pemenuhan Timeline Pra-registrasi Obat Baru

Terdapat penurunan timeline penyelesaian pra registrasi obat baru, jika melihat jumlah berkas yang masuk pada tahun 2021 terdapat ~~penurunan~~ kenaikan berkas namun karena seluruh SDM pada registrasi obat baru dan produk biologi tahun 2021 terkonsentrasi untuk mendahulukan evaluasi terhadap berkas permohonan terkait obat dan vaksin untuk penanganan COVID-19 sehingga penyelesaian untuk berkas non COVID-19 mengalami keterlambatan.

- **Registrasi Obat Baru**

Berdasarkan Peraturan BPOM No 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, Obat Baru adalah Obat dengan Zat Aktif baru, bentuk sediaan baru, kekuatan baru atau kombinasi baru yang belum pernah disetujui di Indonesia. Registrasi Obat Baru dapat diklasifikasikan menjadi registrasi obat baru dengan zat aktif baru, kombinasi baru, bentuk sediaan baru, kekuatan baru, rute pemberian baru.

Proses penilaian terhadap Obat Baru, termasuk produk biologi, dilakukan secara menyeluruh terhadap aspek khasiat, keamanan, mutu, informasi produk, dan penandaan.

Sebagai upaya mendukung percepatan pelayanan publik di bidang registrasi obat dalam kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat, dilakukan simplifikasi pada Registrasi Obat Baru, yaitu:

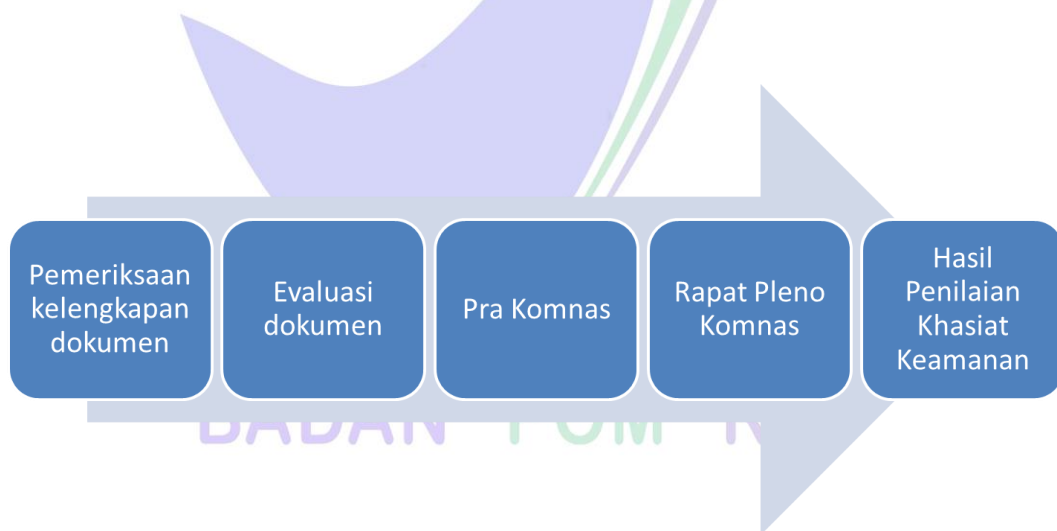
- a. Percepatan proses evaluasi pra registrasi obat baru dan produk biologi, dari 40 HK menjadi 6 jam.
- b. Percepatan proses evaluasi registrasi obat baru dan produk biologi, dari 100, 120 atau 300 HK, menjadi 20 HK.
- c. Simplifikasi kelengkapan dokumen registrasi dimana industri farmasi dibolehkan melakukan penyerahan data dalam secara bertahap berdasarkan ketersediaan data (*rolling submission*).
- d. Fleksibilitas persyaratan untuk pengembangan obat/vaksin yang masih berjalan.

Fleksibilitas tersebut tetap disertai dengan pengawalan sesuai kriteria persetujuan EUA, yaitu:

- a. Telah ditetapkan keadaan kedaruratan kesehatan masyarakat oleh pemerintah

- b. Terdapat cukup bukti ilmiah terkait aspek keamanan dan khasiat dari obat untuk mencegah, mendiagnosis, atau mengobati penyakit/keadaan yang serius dan mengancam jiwa berdasarkan data non-klinik, klinik, dan pedoman penatalaksanaan penyakit terkait
- c. Memiliki mutu yang memenuhi standar yang berlaku serta dan Cara Pembuatan Obat yang Baik
- d. Memiliki kemanfaatan lebih besar dari risiko (risk-benefit analysis) didasarkan pada kajian data non-klinik dan klinik obat untuk indikasi yang diajukan, dan
- e. Belum ada alternatif pengobatan/penatalaksanaan yang memadai dan disetujui untuk diagnosa, pencegahan atau pengobatan penyakit penyebab kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat.

Salah satu aspek pengawasan *pre-market* Obat Baru dan Produk Biologi adalah evaluasi khasiat dan keamanan yang telah dilakukan sejak tahun 1979 (dahulu dikenal sebagai DitJen Pengawasan Obat dan Makanan/DitJen POM). Evaluasi terhadap aspek khasiat dan keamanan merupakan suatu rangkaian tahapan proses dengan tujuan memastikan obat yang akan beredar aman dan berkhasiat, digambarkan pada gambar berikut.



Gambar 17 Tahapan Proses Evaluasi Aspek Khasiat dan Keamanan

Pembahasan hasil evaluasi khasiat dan keamanan dilakukan dalam rapat pleno KOMNAS Penilai Obat dengan tujuan untuk mengambil keputusan (diterima atau

ditolak) secara kolektif dan independen dengan mempertimbangkan aspek data ilmiah (*evidence based medicines*) dan aspek klinisi selaku praktisi. Hasil pembahasan oleh tim KOMNAS Penilai Obat memperkuat posisi Badan POM selaku regulatori dalam mempertanggungjawabkan keputusan kepada masyarakat.

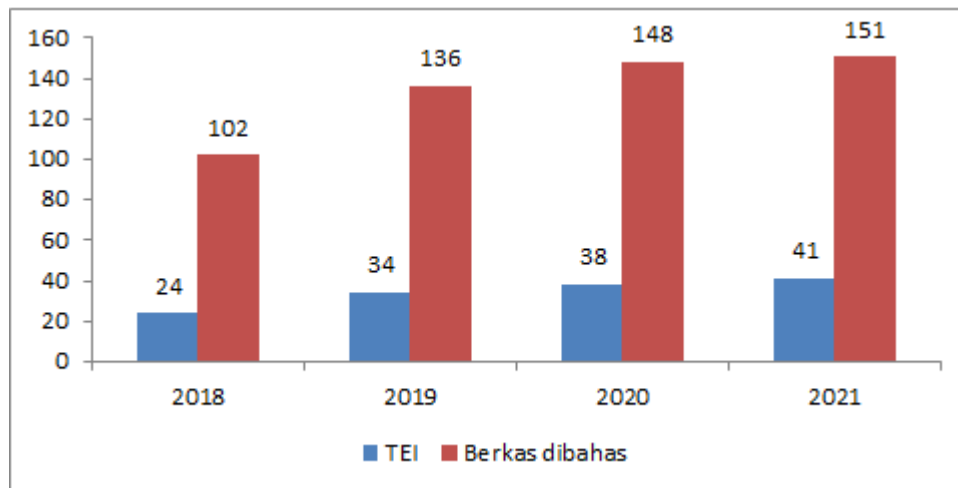
Pengambilan keputusan pemberian ijin edar berdasarkan hasil rekomendasi dari *expert committee meeting* merupakan sistem yang berlaku di dunia sesuai Pedoman WHO, dengan pertimbangan untuk menghindari subjektifitas dan bias. Sistem ini juga dianut oleh negara yang memiliki sistem evaluasi yang *established* seperti Uni Eropa, USFDA, TGA Australia, HealthCanada, MHRA UK, dan PMDA Japan.

Evaluasi aspek khasiat dan keamanan dilakukan oleh evaluator independen dari beberapa senter evaluator yaitu Departemen Farmakologi dan Terapeutik FKUI Jakarta, Bagian Farmakologi-Farmasi Klinik Sekolah Farmasi ITB Bandung, Bagian Farmakologi dan Toksikologi FK-UGM, Bagian Farmakologi Klinik & Kebijakan Obat FK-UGM dan evaluator di Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi, Badan POM. Pembahasan Pra KOMNAS dilakukan oleh tim evaluator di Senter evaluasi dan di Badan POM dengan mengundang tim ahli dan klinisi terkait jika diperlukan. Keluaran dari rapat ini adalah rekomendasi tim terhadap aspek khasiat dan keamanan obat baru yang dievaluasi. Rekomendasi tersebut selanjutnya dibahas dalam rapat pleno KOMNAS Penilai Obat. Rapat pleno KOMNAS Penilai Obat dilakukan untuk membahas aspek khasiat keamanan obat baru dan produk biologi melibatkan evaluator, anggota tim KOMNAS, tim ahli dan klinisi terkait. Rapat pleno tugasnya memberikan rekomendasi kepada Kepala Badan POM terhadap keputusan registrasi/pertimbangan suatu obat baru dari aspek khasiat keamanannya.

Dalam rangka proses penilaian aspek khasiat dan keamanan Obat Baru dan Produk Biologi, selama tahun 2021 telah diselenggarakan 41 kali Rapat Pra KOMNAS Penilai Obat dan 42 kali rapat pleno KOMNAS Penilai Obat di Badan POM. Badan POM terdiri dari 21 kali rapat pleno KOMNAS rutin dan 21 kali rapat pleno KOMNAS terbatas vaksin dan obat covid-19. Satu obat dapat dibahas lebih dari satu kali dalam rapat KOMNAS Penilai Obat, terutama apabila dalam rapat KOMNAS Penilai Obat diputuskan bahwa obat tersebut masih memerlukan tambahan data/evaluasi lebih lanjut, atau apabila hasil keputusan rapat ditolak.

Apabila keputusan rapat ditolak, maka pihak pendaftar dapat mengajukan keberatan dalam bentuk *appeal* dengan menyerahkan tambahan data baru untuk dievaluasi kembali atau melakukan presentasi dalam forum rapat KOMNAS Penilai Obat

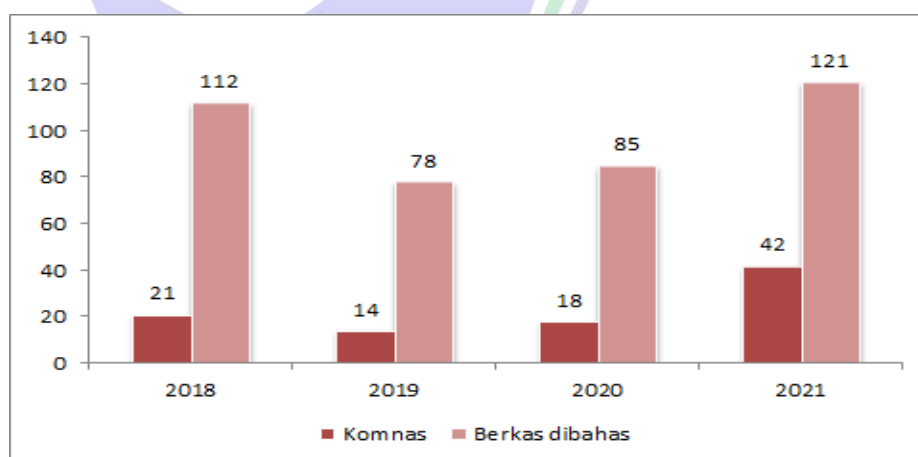
(hearing). Untuk setiap permohonan registrasi obat, pendaftar memiliki kesempatan untuk mengajukan *appeal* maksimal sebanyak 1 (satu) kali.



Gambar 18 Frekuensi Rapat Pra Komnas

Sejak kurun waktu periode 2018 sampai 2021, terjadi peningkatan frekuensi rapat Pra KOMNAS untuk tahun 2018 dari 24 kali menjadi 41 kali (naik 71%) di tahun 2021. Hal ini merupakan salah satu ~~Sebagai~~ upaya untuk peningkatan jumlah obat yang dapat dibahas tanpa rapat pleno.

Penambahan frekuensi rapat KOMNAS pada tahun 2021 dilakukan untuk percepatan akses terhadap obat dan vaksin COVID-19.

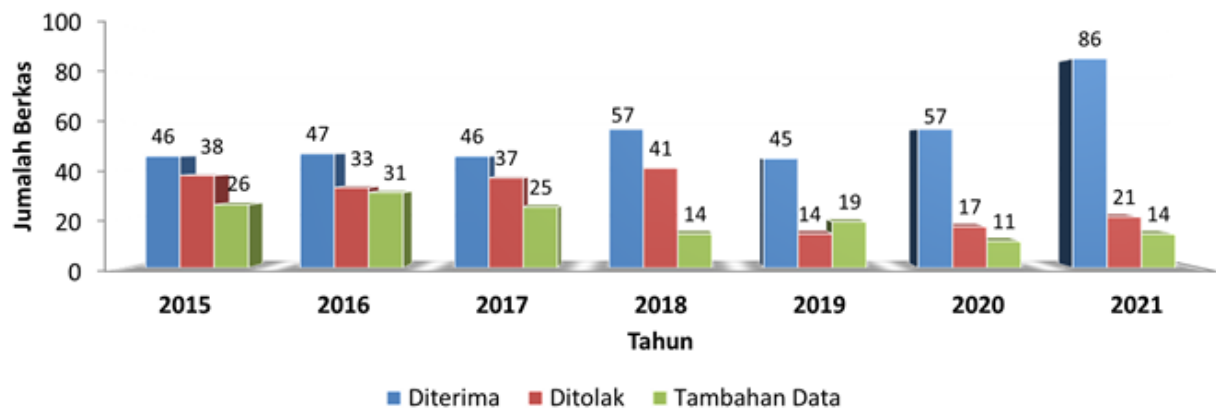


Gambar 19 Frekuensi Rapat Komnas

Seiring dengan proses penilaian khasiat dan keamanan tersebut diatas, juga dilakukan proses penilaian aspek mutu Obat Baru dan Produk Biologi secara menyeluruh baik untuk zat aktif maupun untuk obat jadi.

Menindaklanjuti hasil rapat KOMNAS Penilai Obat, untuk Obat Baru dan Produk Biologi yang diputuskan diterima, evaluasi akan dilanjutkan pada aspek informasi produk dan penandaan. Setelah seluruh data mutu, informasi produk dan penandaan memenuhi syarat, dapat diterbitkan Nomor Izin Edar (NIE) atau Surat Persetujuan Obat Baru dan Produk Biologi.

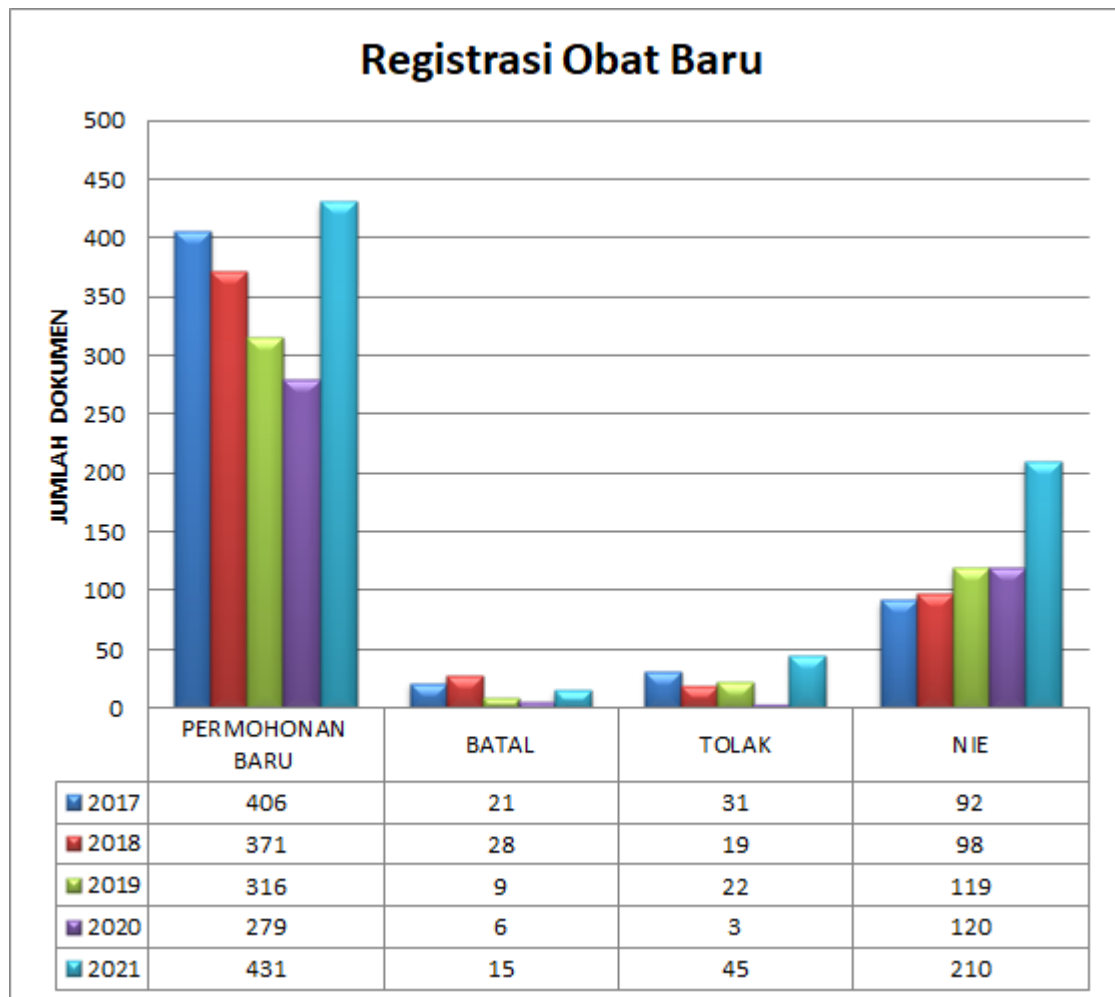
Keputusan rapat Tim KOMNAS Penilai Obat terhadap aspek khasiat dan keamanan terdiri dari 86 dokumen diterima, 21 dokumen ditolak dengan pertimbangan efikasi dan keamanan, dan 14 dokumen diminta tambahan data efikasi dan keamanan.



Gambar 20 Profil Hasil Pembahasan Komnas 2015-2021

Selama periode pandemi, KOMNAS Penilai Obat dilakukan secara daring (*online*). Hal ini berdampak terhadap fleksibilitas kehadiran Tim KOMNAS Penilai Obat dan klinisi sebagai ekspert sehingga rapat dapat dilakukan 2 (dua) sampai 3(tiga) kali dalam sebulan. Penambahan frekuensi rapat KOMNAS Penilai Obat ini berperan dalam meningkatkan total obat yang dibahas sebesar 42% dari 85 obat (tahun 2020) menjadi 121 obat (tahun 2021). Profil penyelesaian berkas obat baru dapat dilihat pada Gambar berikut:

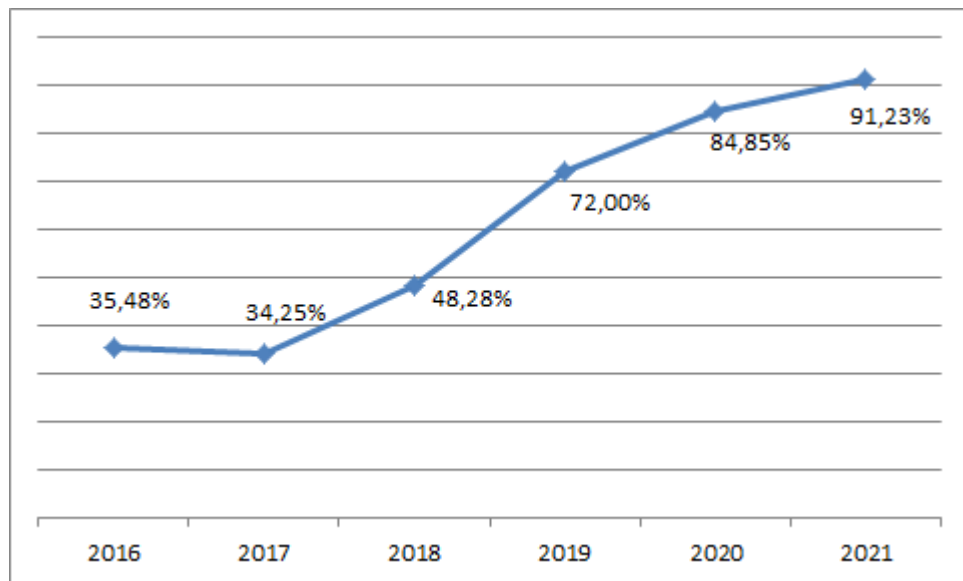
BADAN POM RI



Gambar 21 Profil Registrasi Baru Obat Baru

Jumlah permohonan baru pada tahun 2021 mencapai 181 dokumen. Dari total permohonan tersebut dan *carry over* dokumen tahun sebelumnya, sejumlah 15 dokumen dibatalkan oleh pendaftar, 45 dokumen ditolak dan 210 dokumen disetujui untuk mendapatkan Nomor Izin Edar (NIE).

Dari total 181 dokumen registrasi baru, 62 dokumen merupakan registrasi zat aktif baru (tunggal maupun kombinasi), 18 dokumen registrasi bentuk sediaan baru, 15 dokumen registrasi kombinasi baru, dan 11 dokumen registrasi kekuatan baru, dan 75 dokumen registrasi penambahan indikasi/posologi baru.



Gambar 22 Trend pemenuhan timeline Registrasi Baru Obat Baru

Berdasarkan PerBPOM No. 24 Tahun 2017, jalur evaluasi Obat Baru terbagi menjadi 3 jalur evaluasi yaitu 100 HK, 120 HK dan 300 HK. Selain itu sejak tahun 2020 juga dilakukan percepatan registrasi obat untuk pengobatan COVID-19 dengan jalur evaluasi 20 HK.

Trend pemenuhan timeline dari tahun 2016 – 2021 mengalami peningkatan. Persentase keputusan yang terbit tepat waktu tahun 2021 meningkat sebesar 91,23%. Peningkatan *timeline* ini merupakan dampak dari implementasi penuh layanan digitalisasi aplikasi registrasi obat (*new-aero*) menjadi *full online*, peningkatan frekuensi pembahasan obat dalam rapat pra KOMNAS dan pleno KOMNAS Penilai Obat, percepatan layanan dan pengaturan sistem kerja WFH-WFO bagi pegawai.

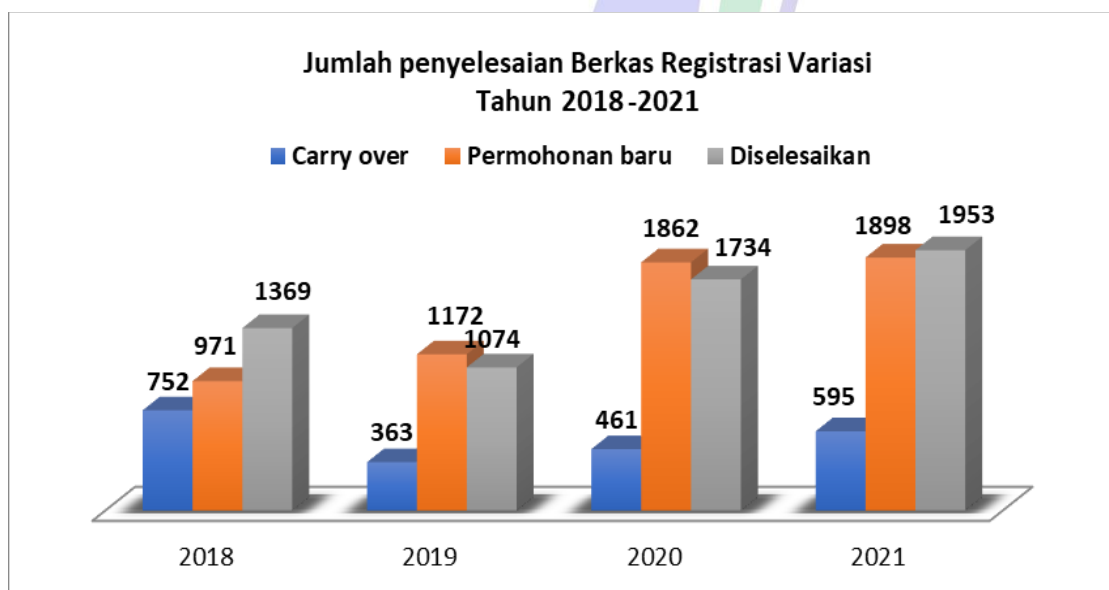
• Registrasi Variasi Obat Baru

Registrasi Variasi adalah Registrasi perubahan pada aspek administratif, khasiat, keamanan, mutu, dan/atau Informasi Produk dan Label Obat yang telah memiliki Izin Edar di Indonesia. Registrasi variasi dapat didaftarkan untuk obat baru, produk biologi maupun untuk obat generik. Registrasi Variasi terbagi menjadi tiga yaitu Registrasi Variasi Mayor, Registrasi Variasi Minor dan Registrasi Variasi Notifikasi.

Simplifikasi yang dilakukan pada Registrasi Variasi sesuai Peraturan Kepala Badan POM No. 24 tahun 2017 tentang Kriteria dan Tatalaksana Registrasi Obat, yaitu :

- Penyiapan tahapan pra registrasi untuk registrasi variasi terkait mutu obat yang tidak memerlukan uji klinik termasuk uji Bioekivalensi
- Penyederhanaan proses registrasi variasi perubahan sumber zat aktif dari variasi major menjadi variasi minor dengan notifikasi, dikecualikan untuk Obat Baru, Produk Biologi dan obat yang memerlukan uji bioekivalensi.
- Penyederhanaan mekanisme proses registrasi variasi minor notifikasi dari registrasi variasi “*tell and do*” menjadi “*do and tell*” yang harus dilaporkan dalam waktu 6 bulan.

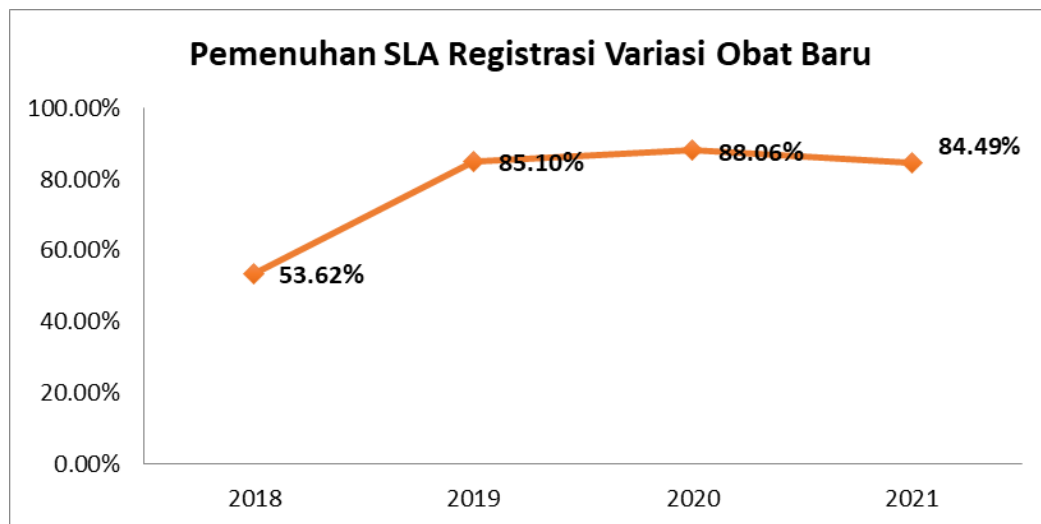
Permohonan registrasi variasi obat baru pada tahun 2021 terdiri dari 595 dokumen *carry over* dan 1898 permohonan baru. Dari jumlah tersebut, sebanyak 1953 dokumen diselesaikan dengan rincian 17 dokumen dibatalkan oleh pendaftar, 64 dokumen ditolak dan 1872 dokumen mendapatkan persetujuan perubahan. Profil perbandingan antara tahun 2018 hingga 2021 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar di bawah ini.



Gambar 23 Profil Registrasi Variasi Obat Baru

Timeline registrasi variasi ditetapkan 5 Hari Kerja untuk registrasi variasi Notifikasi, 40 Hari Kerja untuk registrasi variasi minor dan 100 Hari Kerja untuk registrasi variasi mayor. Pada tahun 2021, keputusan penilaian yang diterbitkan tepat waktu mencapai 84,49%. Trend pemenuhan timeline dari tahun 2018 hingga 2020 menunjukkan terjadi peningkatan dan sedikit penurunan dari tahun 2020 ke tahun 2021. Penurunan timeline

ini disebabkan oleh berbagai faktor diantaranya dokumen merupakan dokumen carry over atau dokumen tahun yang masuk di tahun sebelumnya sehingga penyelesaian dokumen tidak memenuhi timeline, berkurangnya SDM karena cuti melahirkan serta adanya prioritas penyelesaian untuk obat-obat yang digunakan dalam pengobatan COVID-19.



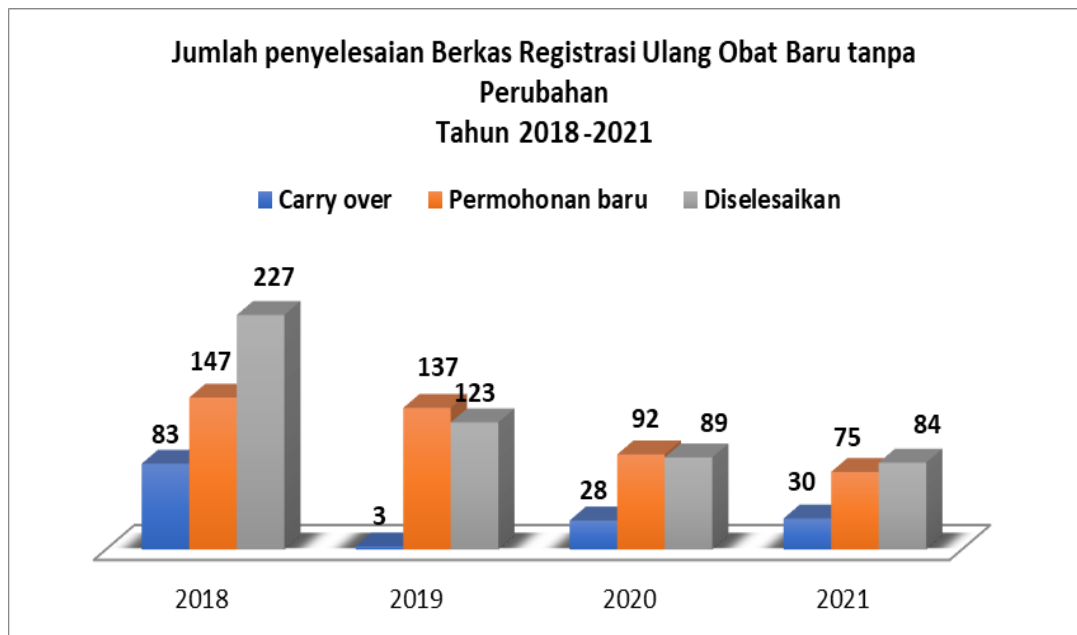
Gambar 24 Trend pemenuhan SLA Registrasi Variasi Obat Baru

• Registrasi Ulang Obat Baru

Registrasi Ulang adalah registrasi perpanjangan masa berlaku izin edar obat, baik untuk obat baru, produk biologi maupun obat generik. Registrasi ulang terdiri dari registrasi ulang tanpa perubahan dan registrasi ulang dengan perubahan.

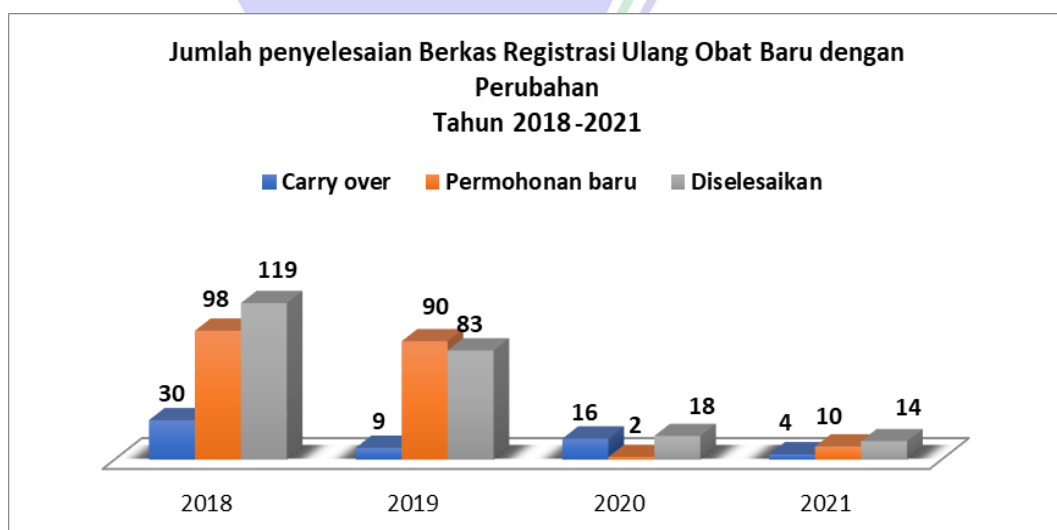
Simplifikasi yang dilakukan pada Registrasi Ulang sesuai Peraturan Kepala Badan POM No. 24 tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, yaitu percepatan proses registrasi ulang tanpa variasi dari tidak ada timeline menjadi 10 hari kerja.

Permohonan registrasi ulang obat baru tanpa perubahan pada tahun 2021 terdiri dari 30 dokumen *carry over* dan 75 permohonan baru. Dari jumlah tersebut, sebanyak 84 dokumen diselesaikan dengan rincian tidak ada dokumen dibatalkan oleh pendaftar, 2 dokumen ditolak dan 82 dokumen mendapatkan NIE. Profil penyelesaian berkas tahun 2018 hingga 2021 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar 25.



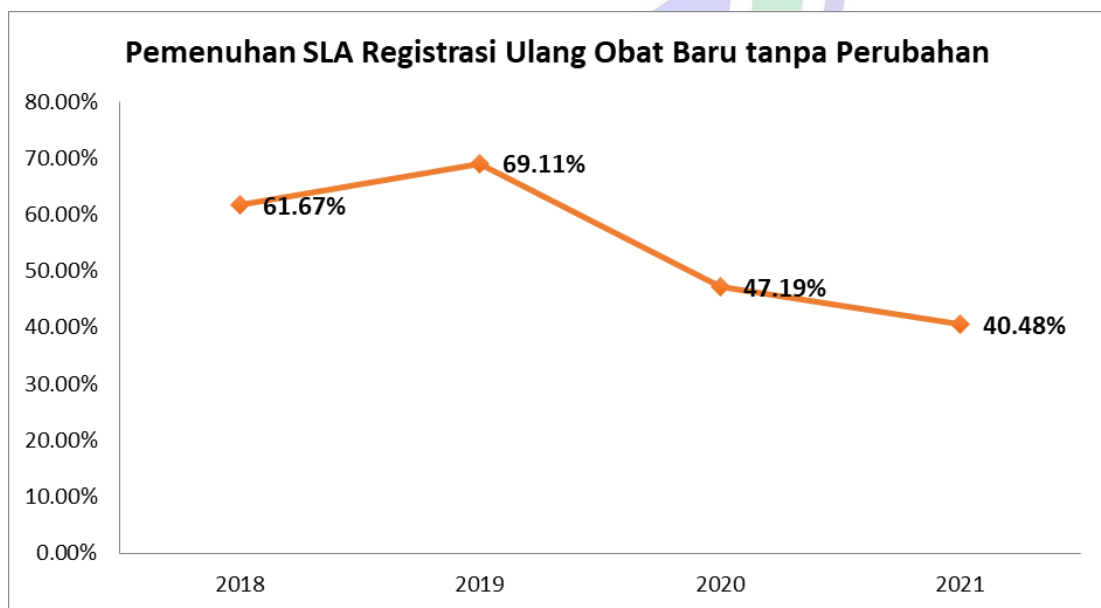
Gambar 25 Profil Registrasi Ulang Obat Baru tanpa perubahan

Permohonan registrasi ulang obat baru dengan perubahan pada tahun 2021 terdiri dari 4 dokumen *carry over* dan 10 permohonan baru. Dari jumlah tersebut, sebanyak 14 dokumen diselesaikan tanpa ada dokumen yang ditolak maupun yang dibatalkan oleh pendaftar. Profil perbandingan antara tahun 2018 hingga 2021 secara keseluruhan dapat dilihat pada gambar di bawah ini.



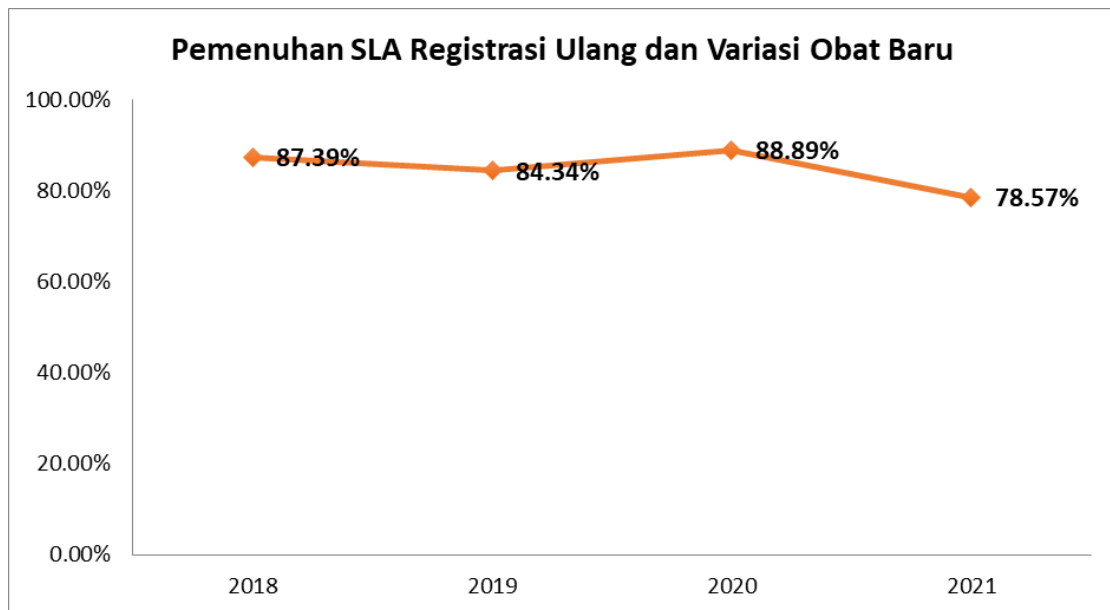
Gambar 26 Profil Registrasi Ulang Obat Baru dengan perubahan

Timeline untuk registrasi ulang adalah 10 Hari Kerja untuk registrasi ulang murni. sedangkan untuk registrasi ulang dengan perubahan, timeline mengikuti jenis perubahan yang diregistrasikan. Profil perbandingan registrasi ulang obat baru tanpa perubahan dan registrasi ulang obat baru dengan perubahan antara tahun 2018 hingga 2021 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar 27 dan 28. Trend pemenuhan timeline registrasi ulang obat baru dengan perubahan dari tahun 2018 hingga 2021 fluktuatif meningkat dan menurun. Trend pemenuhan timeline registrasi ulang obat baru tanpa perubahan dari tahun 2018 hingga 2019 mengalami peningkatan sedangkan 2019 ke 2021 mengalami penurunan. Penurunan yang cukup tajam untuk registrasi ulang obat baru ini karena dokumen merupakan dokumen *carry over* atau dokumen tahun yang masuk di tahun sebelumnya sehingga penyelesaian dokumen tidak memenuhi timeline.



Gambar 27 Trend pemenuhan SLA Registrasi Ulang Obat Baru tanpa perubahan

BADAN POM RI



Gambar 28 Trend pemenuhan SLA Registrasi Ulang Obat Baru dengan perubahan

B. Produk Biologi

Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional, antara lain ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi, antara lain fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA, dan imunoserum.

Proses evaluasi di substansi kelompok registrasi produk biologi meliputi pra registrasi, registrasi baru, registrasi variasi dan registrasi ulang dari produk inovator dan *me too product of biological* (produk biosimilar)

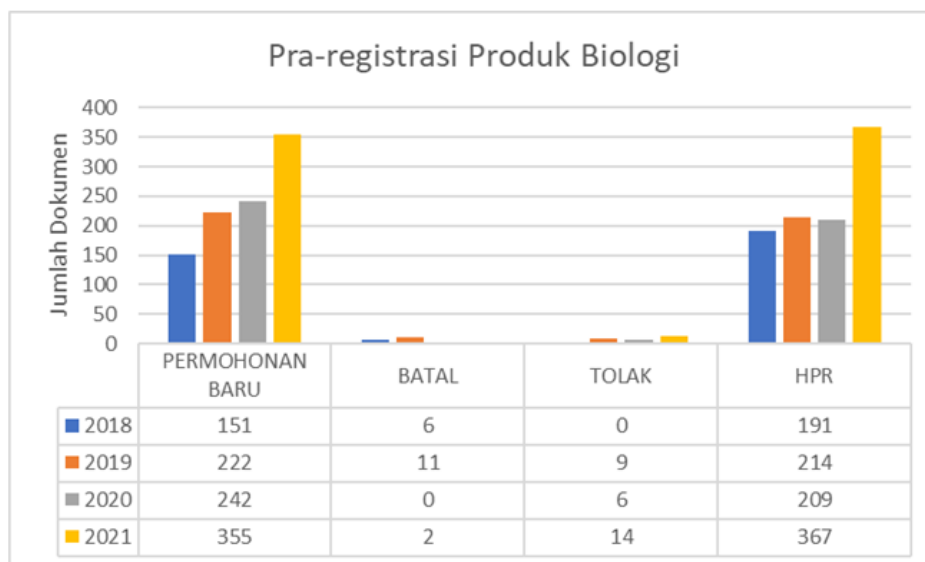
Produk Biosimilar adalah Produk Biologi dengan profil khasiat, keamanan, dan mutu yang similar/serupa dengan Produk Biologi yang telah disetujui.

• Pra Registrasi Produk Biologi

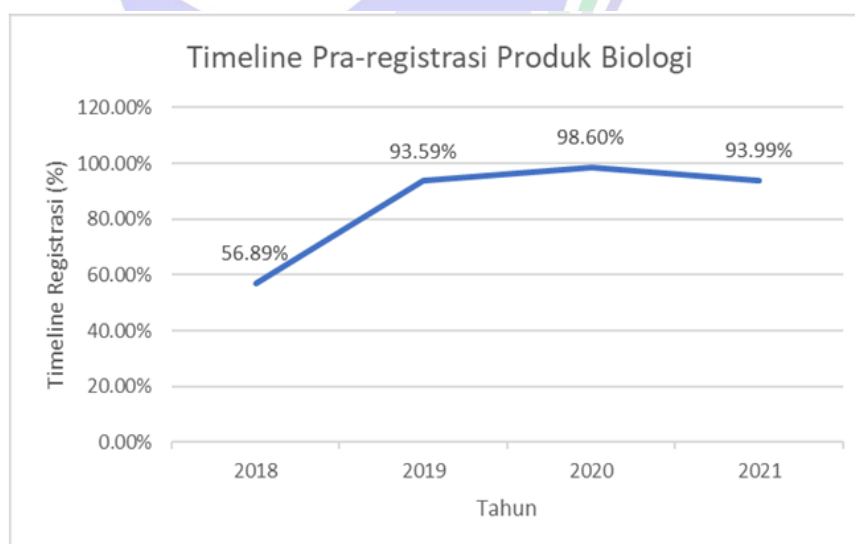
Jumlah permohonan pra-registrasi produk biologi pada tahun 2021 adalah sebesar 355 dokumen. Dari total permohonan tersebut dan *carry over* dokumen tahun sebelumnya, sebanyak 14 dokumen ditolak, 2 dokumen dari permohonan tersebut

dibatalkan oleh pendaftar dan 367 dokumen telah disetujui untuk mendapatkan HPR (Hasil Pra-Registrasi).

Profil perbandingan mulai tahun 2018 sampai 2021 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar 29 dan dengan data pemenuhan *time line* pada Gambar 30.



Gambar 29 Profil Pra-registrasi Produk Biologi



Gambar 30 Trend Pemenuhan Timeline Pra-registrasi Produk Biologi

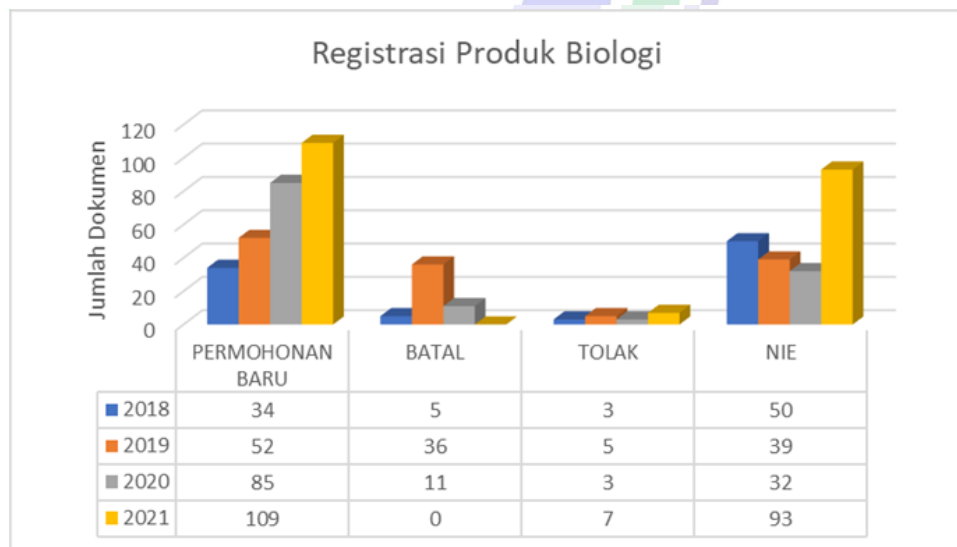
Pra Registrasi Khusus Vaksin Covid-19

Selama tahun 2021, tercatat 129 pengajuan pra registrasi vaksin Covid-19 dengan timeline jalur prioritas, yaitu hanya 6 jam dengan capaian pemenuhan timeline 100%.

- **Registrasi Baru Produk Biologi**

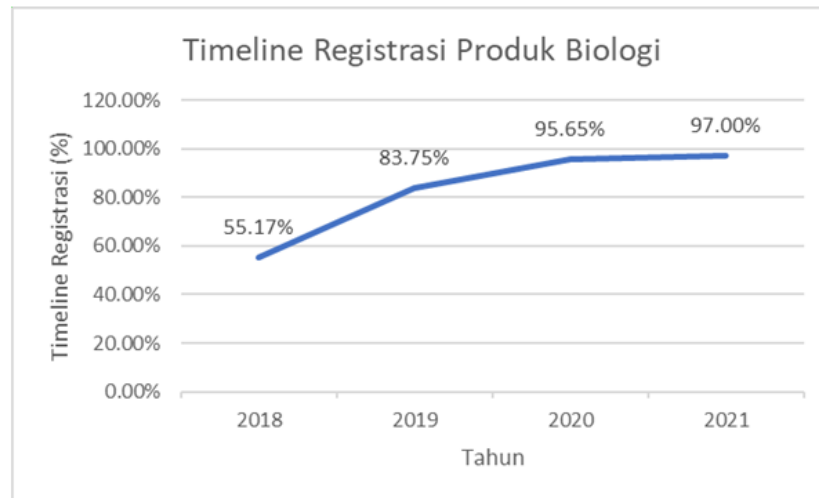
Jumlah permohonan baru registrasi produk biologi pada tahun 2021 adalah sebesar 109 dokumen. Dari total permohonan tersebut dan *carry over* dokumen tahun sebelumnya, sebanyak 7 dokumen ditolak dan 93 dokumen telah disetujui untuk mendapatkan NIE.

Profil perbandingan mulai tahun 2018 sampai 2021 secara keseluruhan (registrasi EUA dan non-EUA) dapat dilihat pada Gambar 31 dan dengan data pemenuhan *time line* pada Gambar 32.



Gambar 31 Profil Registrasi Baru Produk Biologi

BADAN POM RI



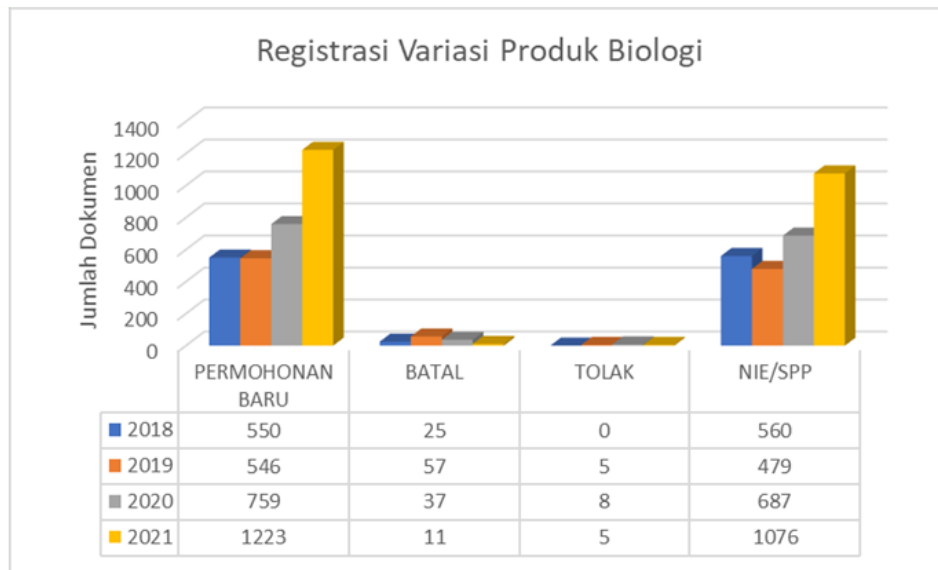
Gambar 32 Trend pemenuhan Timeline Registrasi Baru Produk Biologi

Registrasi Baru Khusus Vaksin Covid-19

Pada masa pandemi, Registrasi Produk Biologi memberikan perhatian lebih dan khusus pada pengajuan registrasi vaksin Covid-19 dengan jalur prioritas 20 HK (EUA), selain jalur yang sudah establish yaitu jalur 100 HK, 120, HK dan 300 HK untuk registrasi baru. Selama tahun 2021, terdapat 36 pengajuan EUA (dari total 109 pengajuan registrasi baru), dengan persentase pemenuhan timeline 93,75% untuk EUA saja.

- **Registrasi Variasi Produk Biologi**

Jumlah dokumen permohonan registrasi variasi pada tahun 2021 sebanyak 1223 dokumen. Dari jumlah tersebut, sebanyak 11 dokumen dibatalkan oleh pendaftar, 5 dokumen ditolak dan 1076 dokumen mendapatkan persetujuan perubahan. Profil perbandingan antara tahun 2018 sampai 2021 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar 33 dan dengan data pemenuhan *time line* pada Gambar 34.

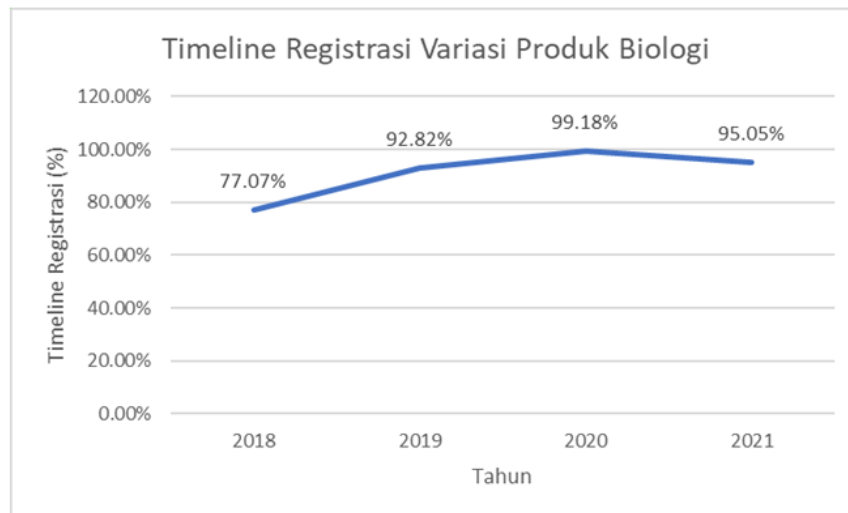


Gambar 33 Profil Registrasi Variasi Produk Biologi

Timeline registrasi variasi ditetapkan 40 Hari Kerja untuk registrasi variasi minor dan 100 dan 300 Hari Kerja untuk registrasi variasi mayor.

Pada tahun 2021, keputusan penilaian yang diterbitkan tepat waktu mencapai 95,05%. Trend pemenuhan timeline dari tahun 2018 hingga 2021 secara umum menunjukkan terjadi peningkatan. Hal yang perlu dicatat adalah peningkatan jumlah berkas yang masuk hampir 2 kali lipat dari tahun sebelumnya dengan sumber daya yang tetap plus kondisi pandemi yang berdampak pada kondisi kesehatan dan kondisi kerja secara keseluruhan, namun hanya sedikit berdampak pada penurunan pemenuhan timeline sebesar 4% dari tahun sebelumnya.

BADAN POM RI



Gambar 34 Trend pemenuhan Timeline Registrasi Variasi Produk Biologi

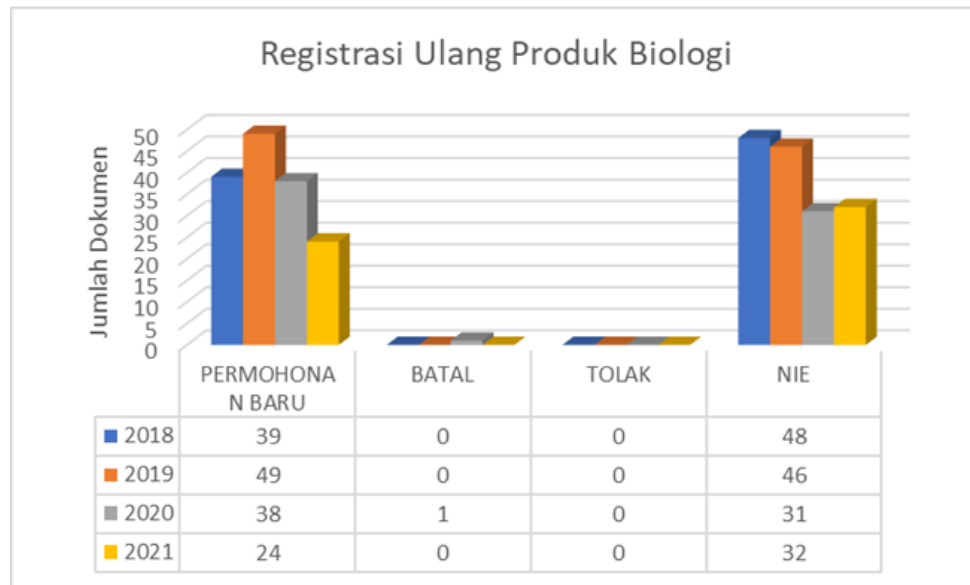
Registrasi Variasi Khusus Vaksin Covid-19

Di masa pandemi, juga ada jalur variasi 20 HK khusus untuk obat dan vaksin Covid-19 (penambahan site manufacturer, indikasi, posologi dll). Jumlah pengajuan registrasi variasi khusus vaksin Covid-19 adalah 439 pengajuan dengan persentase pemenuhan timeline 99,69%

• Registrasi Ulang Produk Biologi

Jumlah dokumen permohonan registrasi ulang pada tahun 2021 adalah sebanyak 24 dokumen. Tidak ada dokumen yang ditolak dan dibatalkan oleh pendaftar. Sebanyak 32 dokumen mendapatkan persetujuan berupa izin edar. Profil perbandingan antara tahun 2018 hingga 2021 secara keseluruhan dapat dilihat pada gambar 35 dan dengan data pemenuhan *time line* pada Gambar 36.

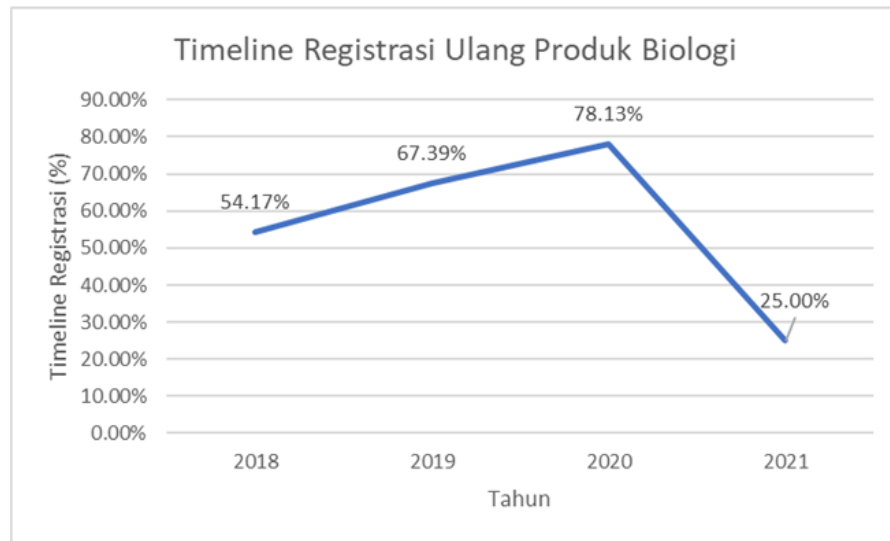
BADAN POM RI



Gambar 35 Profil Registrasi Ulang Produk Biologi

Timeline untuk registrasi ulang adalah 10 Hari Kerja untuk registrasi ulang murni. sedangkan untuk registrasi ulang dengan perubahan, timeline mengikuti jenis perubahan yang diregistrasikan. Trend pemenuhan timeline registrasi ulang tahun 2018 hingga 2020 menunjukkan peningkatan dan pada tahun 2021 terdapat penurunan yang signifikan karena peangkasian timeline renewal dari 40 HK menjadi 10 HK atau hanya 6 jam untuk registrasi ulang murni. Proses evaluasi tidak terdampak, namun proses finalisasi NIE yang tidak sesuai dengan harapan sehingga terpengaruh pada timeline registrasi ulang secara keseluruhan. Hal ini juga tidak sebagai dampak dari peningkatan jumlah berkas yang signifikan dan kasus-kasus non-evaluasi selama pandemi yang banyak menguras perhatian dan sumber daya di Registrasi Produk Biologi secara khususnya.

BADAN POM RI



Gambar 36 Profil Timeline Registrasi Ulang Produk Biologi

Dukungan Registrasi Obat dalam Percepatan Akses Vaksin Covid-19

Proses registrasi vaksin Covid-19 secara resmi pertama kali diajukan oleh PT Bio Farma untuk vaksin Covid-19 (CoronaVac) produksi Sinovac Tiongkok pada minggu ke-3 Desember 2020.

Rolling submission

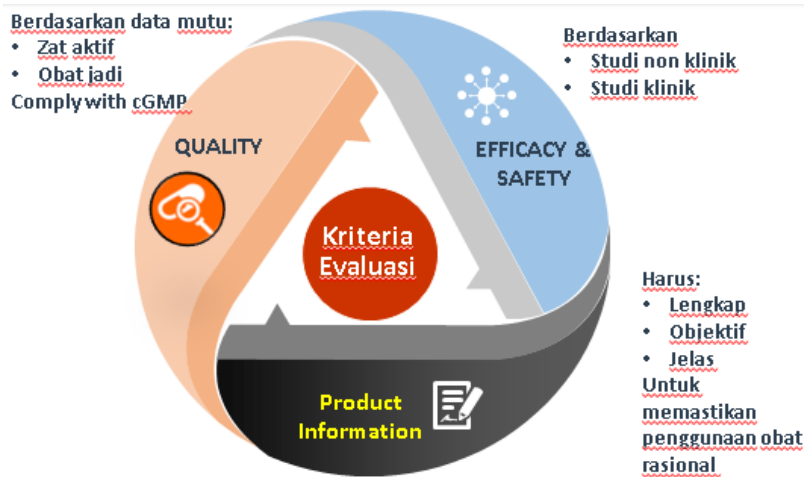
Untuk percepatan proses evaluasi dokumen, diperkenalkan *rolling submission*. *Rolling submission* adalah proses secara bertahap, yang juga lazim dilakukan oleh regulator negara lain, sehingga proses registrasi dapat dilakukan secara bertahap juga sembari pendaftar/pengembang menyiapkan dokumen lengkap.

Prioritas Evaluasi Jalur 20 HK

Memberikan prioritas jalur evaluasi maksimal 20 HK dengan evaluasi aspek lengkap baik aspek keamanan, efikasi, mutu dan informasi produk. Mengingat urgensi terhadap ketersediaan vaksin Covid-19, semua sumber daya yang tersedia yang memungkinkan untuk percepatan proses evaluasi diupayakan baik dari aspek evaluator, supervisor dan sumber daya lainnya. Jalur prioritas 20 HK diberikan untuk registrasi baru obat dan vaksin Covid-19 termasuk registrasi variasi perubahan/penambahan indikasi dan/atau posologi baru.

Pengawasan keamanan, efikasi dan mutu

Meskipun secara regulasi jalur evaluasi untuk vaksin Covid-19 maksimal 20 HK, bukan berarti persyaratan atau tahapan registrasi ada yang dikurangi atau dihilangkan. Untuk vaksin, perlu perhatian khusus karena bahan aktif yang digunakan adalah virus yang bersifat infeksius ataupun turunannya yang akan diberikan kepada orang sehat, maka pertimbangan risk benefit tentu adalah menjadi kriteria utama. Walaupun kondisi darurat, aspek keamanan dan efikasi adalah perhatian utama yang tidak dapat ditawar.



Hasil evaluasi vaksin Covid-19 akan dilakukan pembahasan dalam rapat pleno Komite Nasional Penilai Khusus Vaksin Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) sesuai dengan Keputusan Kepala Badan POM No. HK.04.01.1.3.10.20.42 tahun 2020 yang beranggotakan para pakar di bidang vaksin, epidemiologi, farmakologi serta klinisi terkait. Dengan mempertimbangkan aspek manfaat dan risiko, rapat KOMite Nasional Penilai Khusus Vaksin Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) akan menyampaikan rekomendasi sebagai bahan pertimbangan pengambilan Keputusan oleh Kepala Badan POM apakah suatu vaksin dapat diterbitkan ijin edar atau ijin penggunaan.

BADAN POM RI



Sudah menjadi tugas dari Direktorat Registrasi Obat menjadi filter pertama sebelum produk dikeluarkan ijin edar atau ijin penggunaann darurat.

Komunikasi aktif dengan pihak pengembang vaksin di luar negeri

Mengingat vaksin Covid-19 masih dalam pengembangan, maka:

- data-data untuk keperluan registrasi masih belum tersusun dalam dossier standar.
- aspek *confidentiality* dari pihak pengembang sehingga ada keberatan dari pihak pengembang untuk sharing data dengan industri farmasi lokal di Indonesia (pendaftar).

Mempertimbangkan hal-hal tersebut di atas maka diambil langkah pro aktif untuk melakukan komunikasi langsung dengan pihak pengembang sehingga dokumen yang diperlukan untuk pemastian efikasi, keamanan dan mutu vaksin Covid-19 yang digunakan di Indonesia. Komunikasi langsung ini sangat mendukung, tentunya dengan difasilitasi dan berkoordinasi dengan berbagai pihak seperti KJRI di negara setempat, Kemenkes, Kemenlu, Kemenko dll.

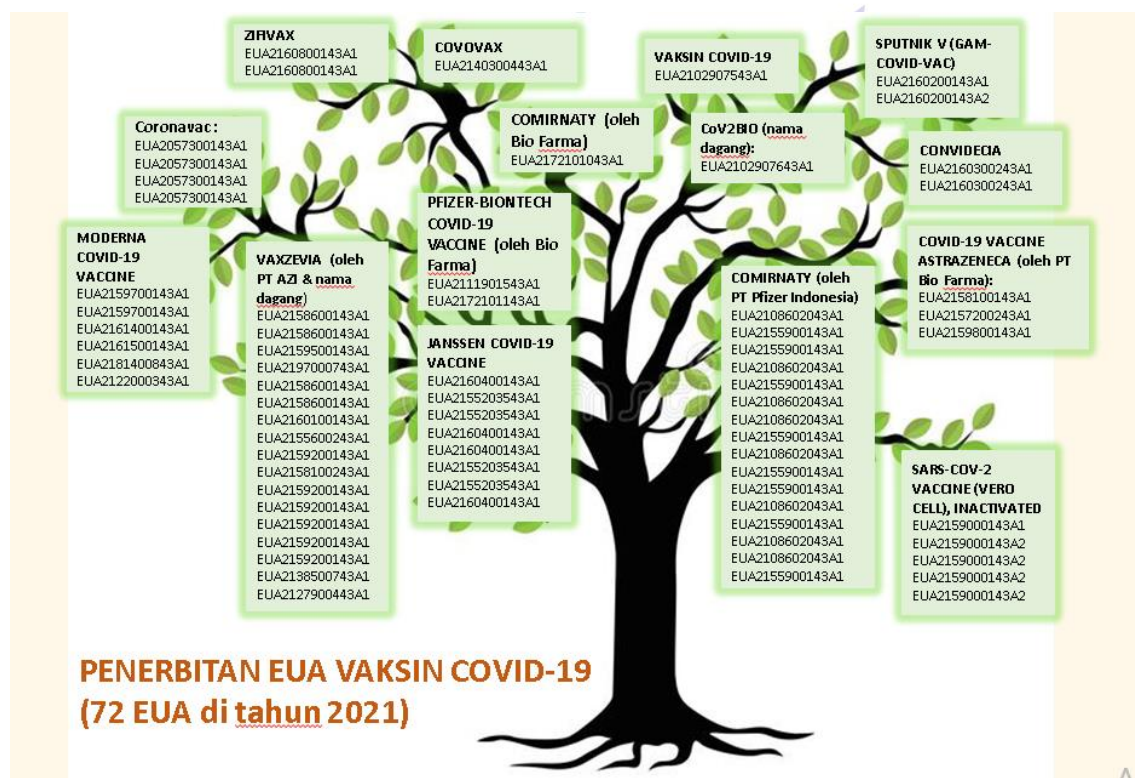
Komunikasi aktif dengan regulator negara lain dan WHO

Mengingat keterbatasan data dan dokumen, sementara vaksin dibutuhkan SEGERA, segala upaya diusahakan untuk pemastian keamanan, efikasi dan mutu vaksin. Hingga akhir 2020, masih satu vaksin yang berproses secara resmi (CoronaVac), Salah satu jalan adalah dengan berkoordinasi dengan regulator di Tiongkok sebagai regulator setempat yang melakukan pengawasan regulasi secara langsung terhadap produk ini. hal ini juga diimplementasikan untuk obat dan vaksin Covid-19 lainnya, dalam rangka percepatan akses terhadap obat dan vaksin Covid-19 oleh masyarakat. Dan komunikasi yang sangat penting adalah berkoordinasi dengan Badan Kesehatan Dunia (WHO).

Badan POM diberikan akses khusus oleh WHO untuk mendapatkan dokumen registrasi vaksin yang juga berproses di WHO, dengan syarat dan ketentuan khusus. Bahkan WHO memberikan apresiasi yang baik terhadap Badan POM dengan mensitasi pedoman Pelayanan Publik Selama Masa Pandemi yang antara lain mengatur tentang EUA.

Penerbitan *Emergency Use Authorization*

Hingga akhir 2021, Badan POM belum ada merilis izin edar ataupun *Emergency Use Authorization* untuk lebih dari 11 jenis vaksin Covid-19 dari multi supplier (site manufacturer) lebih dari 70 EUA vaksin Covid-19 dengan tentunya dengan berbagai update atau perubahan dalam bentuk addendum terhadap EUA yang telah diterbitkan.



C. Obat Generik

Obat Generik Bermerek adalah Obat dengan nama dagang yang mengandung Zat Aktif dengan komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi dan posologi sama dengan obat originator yang sudah disetujui di Indonesia. Sedangkan obat generik adalah obat dengan nama sesuai *International Nonproprietary Names Modified* yang ditetapkan Badan Kesehatan Dunia (*World Health Organization*) atau nama yang ditetapkan dalam program kesehatan nasional. Evaluasi terhadap registrasi Obat Generik ditekankan pada aspek mutu dan penandaan.

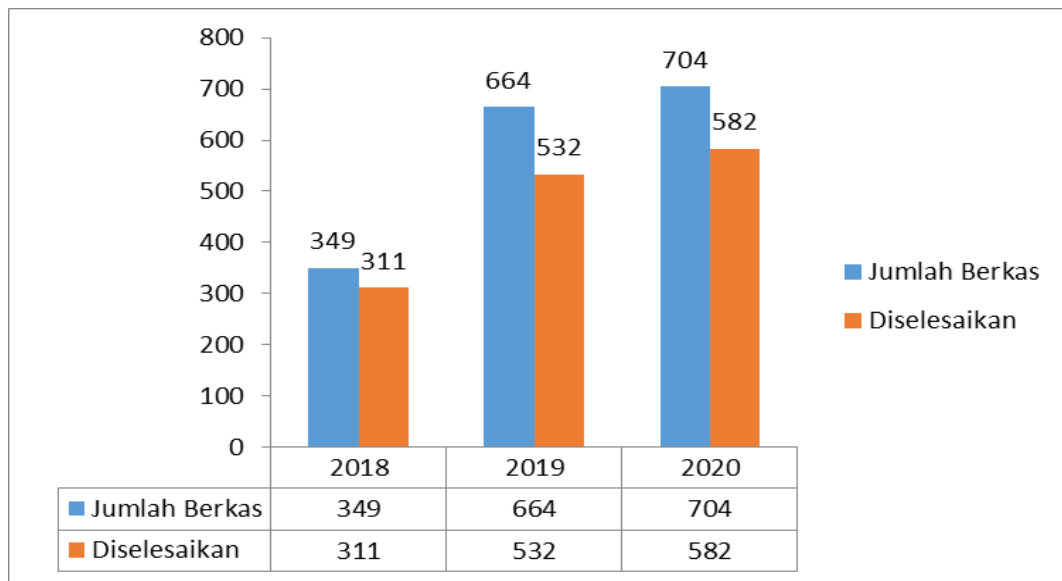
Dalam upaya penanganan Pandemi COVID-19, Badan POM telah menerbitkan “Pedoman Pelayanan Publik di Bidang Obat dalam Kondisi Pandemi COVID-19” sebagai pedoman jalur prioritas dan percepatan (*fast track*) untuk perizinan obat – obat yang digunakan dalam penatalaksanaan COVID-19 dan memberikan dispensasi berdasarkan analisis risiko antara lain untuk ukuran betas obat, data uji stabilitas, dan data uji bioekivalensi. Hal ini diharapkan dapat mempercepat akses obat ke masyarakat dan membantu mengatasi pandemi COVID-19 di Indonesia.

Berikut ini beberapa perbedaan proses registrasi Obat COVID-19 dibandingkan Obat non COVID-19 adalah:

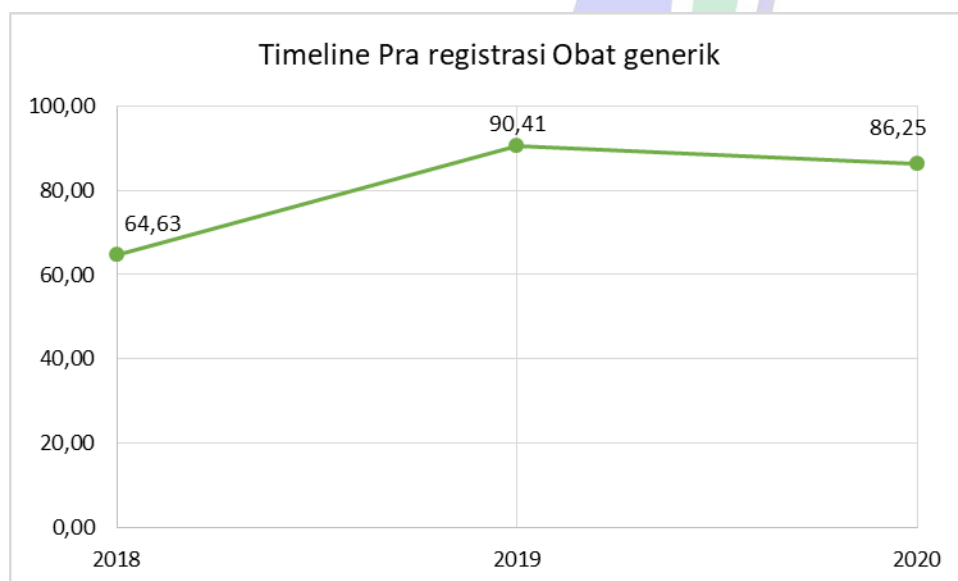
- *Timeline* pra registrasi dipercepat dari **40 HK** menjadi **6 jam**.
 - *Timeline* evaluasi registrasi dipercepat dari **150 HK** menjadi maksimal **5 HK**.
 - Registrasi obat generik COVID-19 yang dipersyaratkan uji Bioekivalensi (BE) dapat *disubmit* meskipun belum lengkap, paralel dengan menyerahkan data Uji Disolusi Terbanding (UDT) terhadap inovator atau produk *existing* yang telah bioekivalen terhadap produk inovator dengan dilengkapi komitmen kesediaan melakukan uji BE terhadap produk inovator dilengkapi *roadmap* pelaksanaan uji BE mulai dari pengajuan persetujuan pelaksanaan uji BE hingga penyerahan laporan uji BE ke BPOM.
- **Pra Registrasi Obat Generik**

Pra Registrasi obat generik terdiri dari pra registrasi baru obat generik, pra registrasi obat generik pertama dan pra registrasi variasi obat generik. Jumlah permohonan pra-registrasi obat generik pada tahun 2020 adalah sebesar 704 dokumen yang menunjukkan peningkatan sebesar 5,68% dari penerimaan jumlah permohonan pada tahun 2019. Dari total permohonan tersebut dan *carry over* dokumen tahun sebelumnya, sebanyak 582 dokumen diselesaikan dengan hasil persetujuan HPR maupun penolakan.

Profil perbandingan mulai tahun 2018 sampai 2020 secara keseluruhan dapat dilihat pada gambar berikut ini.



Gambar 37 Profil Pra-Registrasi Obat Generik

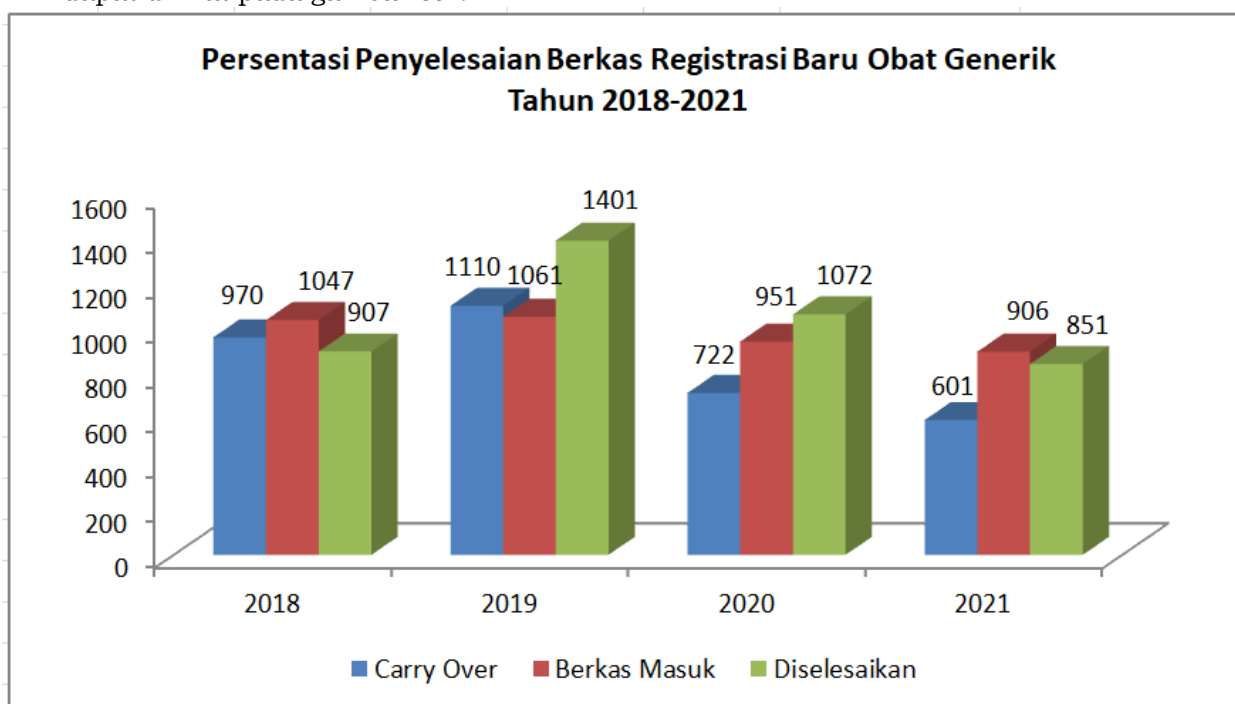


Gambar 38 Trend Pemenuhan Timeline Pra-registrasi Obat Generik

Timeline pra registrasi obat generik ditetapkan 40 Hari Kerja. Pada tahun 2020, keputusan penilaian yang diterbitkan tepat waktu mencapai 86,25%. Hal ini menunjukkan penurunan sebesar 4,28% dari tahun 2019, namun masih memenuhi target yang ditetapkan untuk tahun 2020 yaitu sebesar 70%. Telah dilakukan assessment terhadap kendala yang mungkin dapat menyebabkan penurunan tersebut diantaranya adalah peningkatan berkas pengajuan pra registrasi dari tahun sebelumnya sementara jumlah evaluator tetap dan adanya prosedur baru dengan

penambahan kelengkapan informasi teknis pada saat evaluasi namun modul penyusunan informasi teknis tersebut belum tercakup dalam sistem aplikasi sehingga dilakukan manual. Akan dilakukan pengembangan sistem yang mengintegrasikan penyusunan informasi teknis tersebut untuk percepatan penilaian sehingga pemenuhan timeline maksimal.

Trend pemenuhan timeline secara keseluruhan mulai tahun 2018 sampai tahun 2020 dapat dilihat pada gambar 39 .

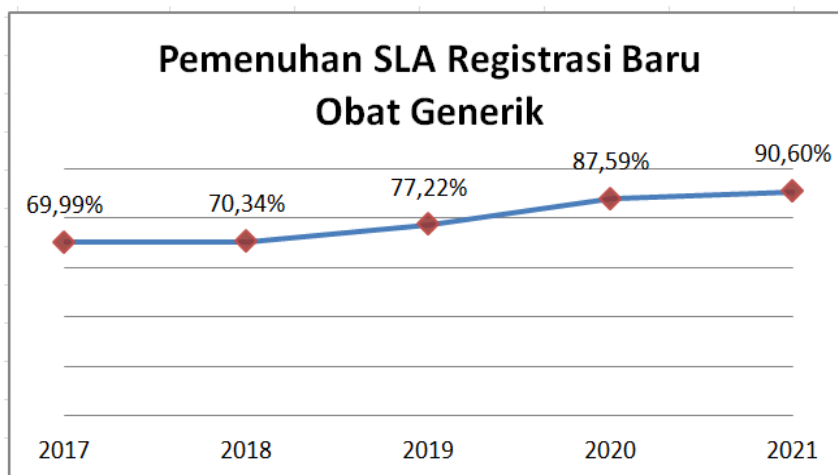


Gambar 39 Profil Registrasi Baru Obat Generik

• Registrasi Baru Obat Generik

Permohonan registrasi baru obat generik pada tahun 2021 terdiri dari 601 dokumen *carry over* dan 906 berkas masuk. Dari jumlah tersebut, dihasilkan 851 dokumen yang diselesaikan dengan rincian 15 dokumen dibatalkan oleh pendaftar, 61 dokumen ditolak dan 775 dokumen disetujui untuk mendapatkan NIE. Profil perbandingan antara tahun 2018 hingga 2021 secara keseluruhan dapat dilihat pada gambar 39.

Pada tahun 2021, sebanyak 90,60% dari seluruh keputusan penilaian obat generik dapat diterbitkan sesuai timeline. Trend pemenuhan timeline registrasi baru obat generik selalu meningkat dari tahun 2017 hingga 2021.



Gambar 40 Trend pemenuhan timeline Registrasi Baru Obat Generik

• Registrasi Variasi Obat Generik

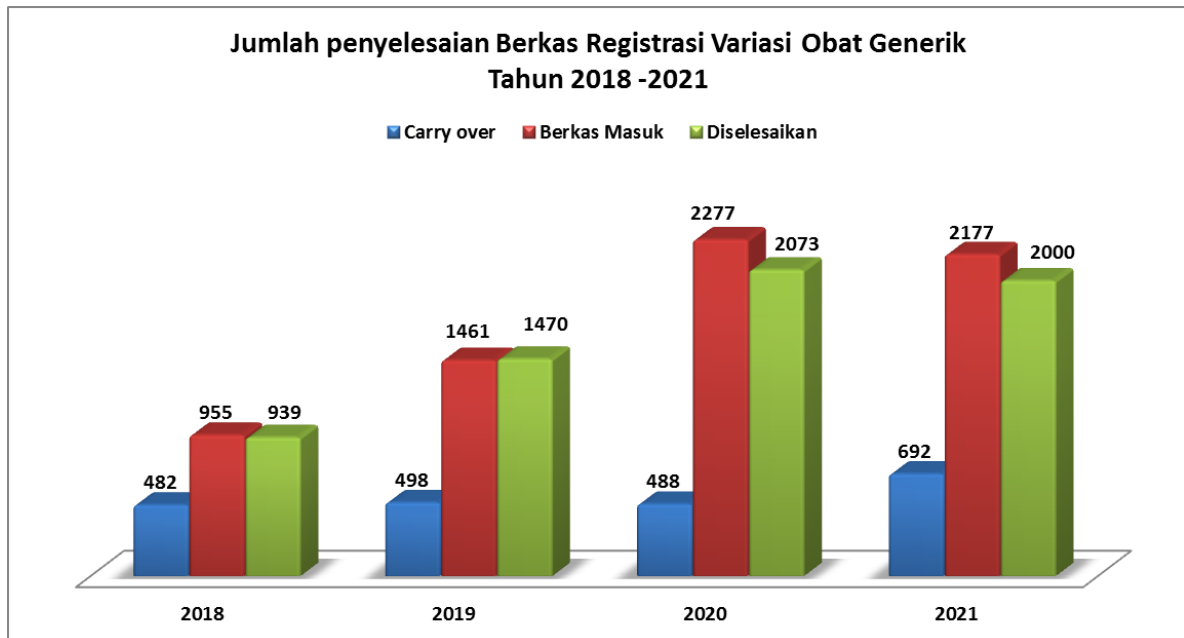
Registrasi Variasi adalah Registrasi perubahan pada aspek administratif, khasiat, keamanan, mutu, dan/atau Informasi Produk dan Label Obat yang telah memiliki Izin Edar di Indonesia. Registrasi variasi dapat didaftarkan untuk obat baru, produk biologi maupun untuk obat generik. Registrasi Variasi terbagi menjadi tiga yaitu Registrasi Variasi Mayor, Registrasi Variasi Minor dan Registrasi Variasi Notifikasi.

Simplifikasi yang dilakukan pada Registrasi Variasi sesuai Peraturan Kepala Badan POM No. 24 tahun 2017 tentang Kriteria dan Tatalaksana Registrasi Obat, yaitu :

- Peniadaan tahapan pra registrasi untuk registrasi variasi terkait mutu obat yang tidak memerlukan uji klinik termasuk uji Bioekivalensi
- Penyederhanaan proses registrasi variasi perubahan sumber zat aktif dari variasi major menjadi variasi minor dengan notifikasi, dikecualikan untuk Obat Baru, Produk Biologi dan obat yang memerlukan uji bioekivalensi.
- Penyederhanaan mekanisme proses registrasi variasi minor notifikasi dari registrasi variasi “*tell and do*” menjadi “*do and tell*” yang harus dilaporkan dalam waktu 6 bulan.

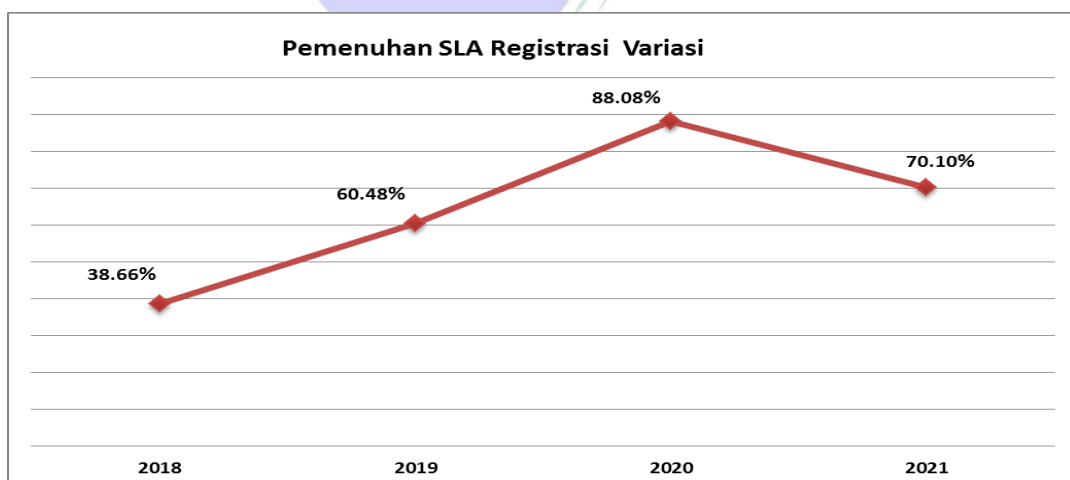
Permohonan registrasi variasi obat generik pada tahun 2021 terdiri dari 692 dokumen *carry over* dan 2177 permohonan baru. Dari jumlah tersebut, sebanyak 2000 dokumen diselesaikan dengan rincian 21 dokumen dibatalkan oleh pendaftar, 45 dokumen ditolak

dan 1934 dokumen mendapatkan persetujuan perubahan. Profil perbandingan antara tahun 2018 hingga 2021 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar 41 dan 42.



Gambar 41 Profil Registrasi Variasi Obat Generik

Timeline registrasi variasi ditetapkan 40 Hari Kerja untuk registrasi variasi minor dan 100 Hari Kerja untuk registrasi variasi mayor. Pada tahun 2021, keputusan penilaian yang diterbitkan tepat waktu mencapai 70,10%. Trend pemenuhan timeline ini mengalami penurunan dari tahun 2020 tetapi masih lebih baik dibanding tahun 2018 dan 2019.



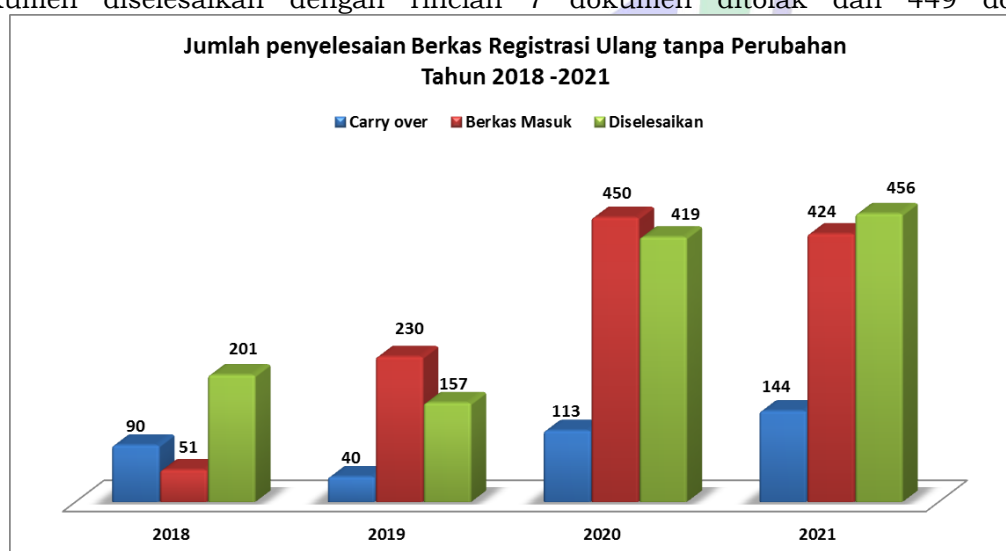
Gambar 42 Trend pemenuhan timeline Registrasi Variasi

• Registrasi Ulang Obat Generik

Registrasi Ulang adalah registrasi perpanjangan masa berlaku izin edar obat, baik untuk obat baru, produk biologi maupun obat generik. Registrasi ulang terdiri dari registrasi ulang tanpa perubahan dan registrasi ulang dengan perubahan.

Simplifikasi yang dilakukan pada Registrasi Ulang sesuai Peraturan Kepala Badan POM No. 24 tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, yaitu percepatan proses registrasi ulang tanpa variasi dari tidak ada timeline menjadi 10 hari kerja.

Permohonan registrasi ulang obat generik tanpa perubahan pada tahun 2021 terdiri dari 144 dokumen *carry over* dan 424 permohonan baru. Dari jumlah tersebut, sebanyak 456 dokumen diselesaikan dengan rincian 7 dokumen ditolak dan 449 dokumen

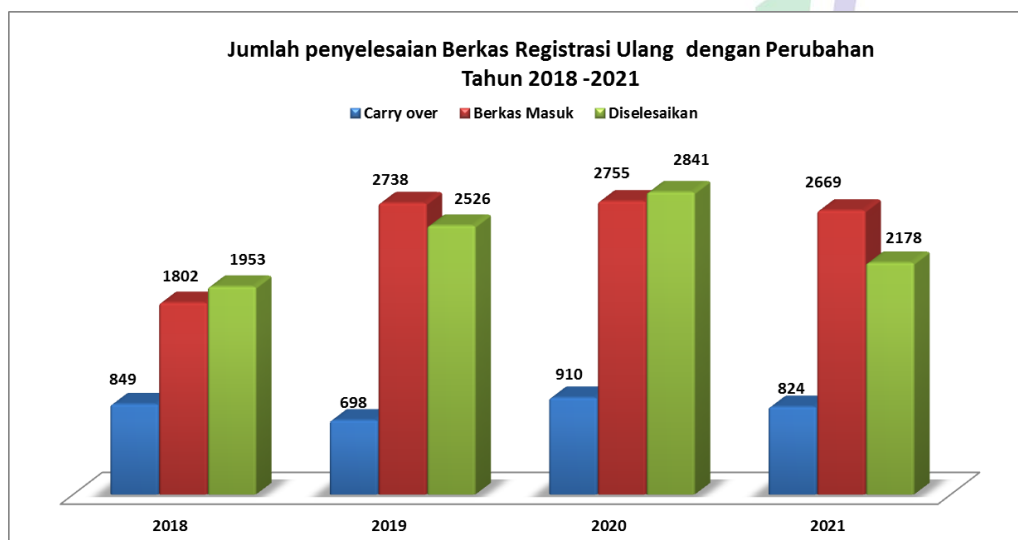


mendapatkan NIE. Profil perbandingan antara tahun 2018 hingga 2021 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar 43.

BADAN POM RI

Gambar 43 Profil Registrasi Ulang Obat Generik tanpa perubahan

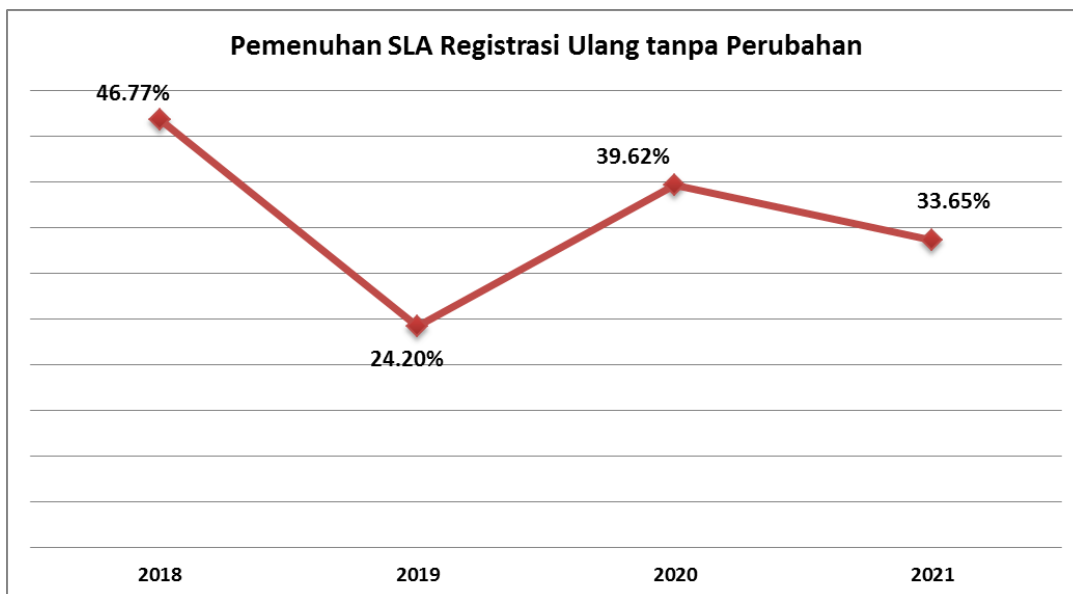
Permohonan registrasi ulang obat generik dengan perubahan pada tahun 2021 terdiri dari 824 dokumen *carry over* dan 2669 permohonan baru. Dari jumlah tersebut, sebanyak 2178 dokumen diselesaikan dengan rincian 10 dokumen dibatalkan oleh pendaftar, 27 dokumen ditolak dan 2141 dokumen mendapatkan NIE. Profil perbandingan antara tahun 2018 hingga 2021 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar 44.



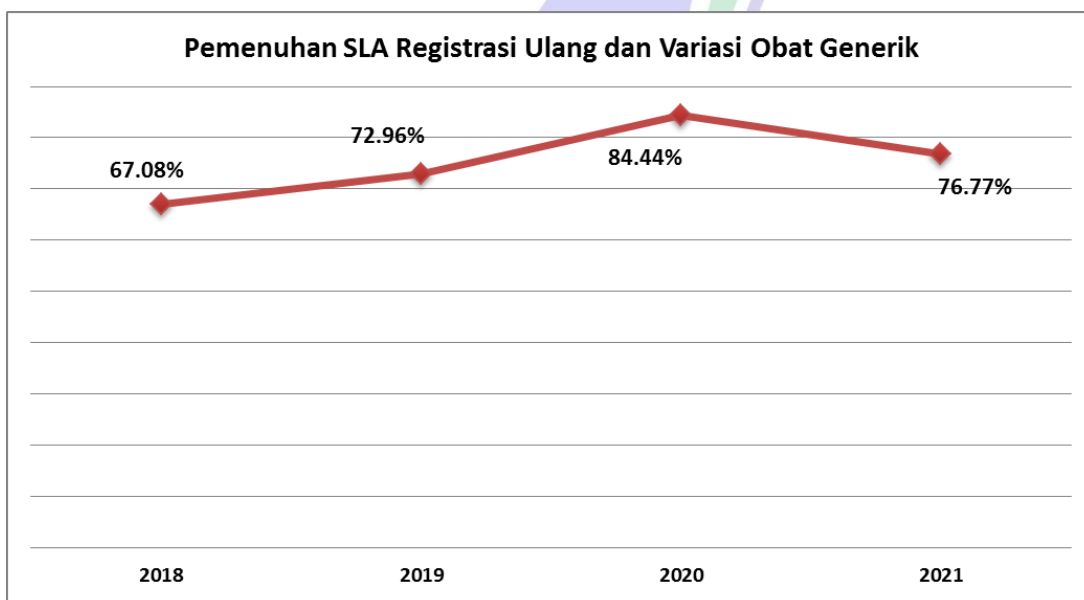
Gambar 44 Profil Registrasi Ulang Obat Generik dengan perubahan

Timeline untuk registrasi ulang adalah 10 Hari Kerja untuk registrasi ulang murni, sedangkan untuk registrasi ulang dengan perubahan, timeline mengikuti jenis perubahan yang diregistrasikan. Profil perbandingan registrasi ulang obat generik tanpa perubahan dan registrasi ulang obat generik dengan perubahan antara tahun 2018 hingga 2021 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar 45 dan Gambar 46. Trend pemenuhan timeline registrasi ulang obat generik dengan perubahan mengalami penurunan dari tahun 2020 tetapi masih lebih baik dibanding tahun 2018 dan 2019. Trend pemenuhan timeline registrasi ulang obat generik tanpa perubahan bervariasi dari tahun 2018 hingga 2021. Pemenuhan timeline registrasi ulang obat generik tanpa perubahan tahun 2019 hingga tahun 2020 mengalami peningkatan, sedangkan tahun

2018 hingga tahun 2019 dan tahun 2020 hingga tahun 2021 mengalami penurunan. Penurunan pada tahun 2021 ini masih lebih baik dari capaian tahun 2019.



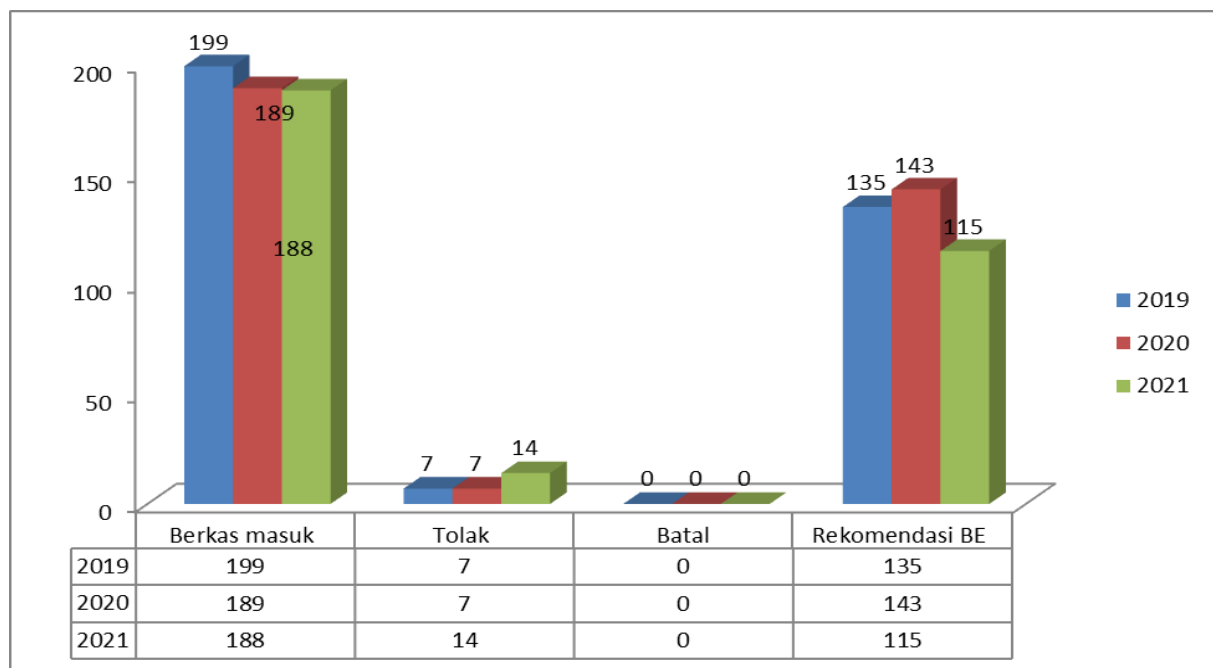
Gambar 45 Trend pemenuhan SLA Registrasi Ulang Obat Generik tanpa perubahan



Gambar 46 Trend pemenuhan SLA Registrasi Ulang Obat Generik dengan perubahan

D. Penilaian Uji Bioekivalensi

Dokumen Laporan Uji Bioekivalensi merupakan bagian dari dokumen registrasi obat generik. Uji bioekivalensi dilakukan sebagai pembuktian ekivalensi terapeutik obat generik terhadap obat komparator sehingga setara atau *interchangeable* dengan obat inovator. Uji bioekivalensi merupakan salah satu persyaratan mutu untuk menjamin obat generik yang mendapat izin edar memenuhi persyaratan khasiat keamanan dan mutu.



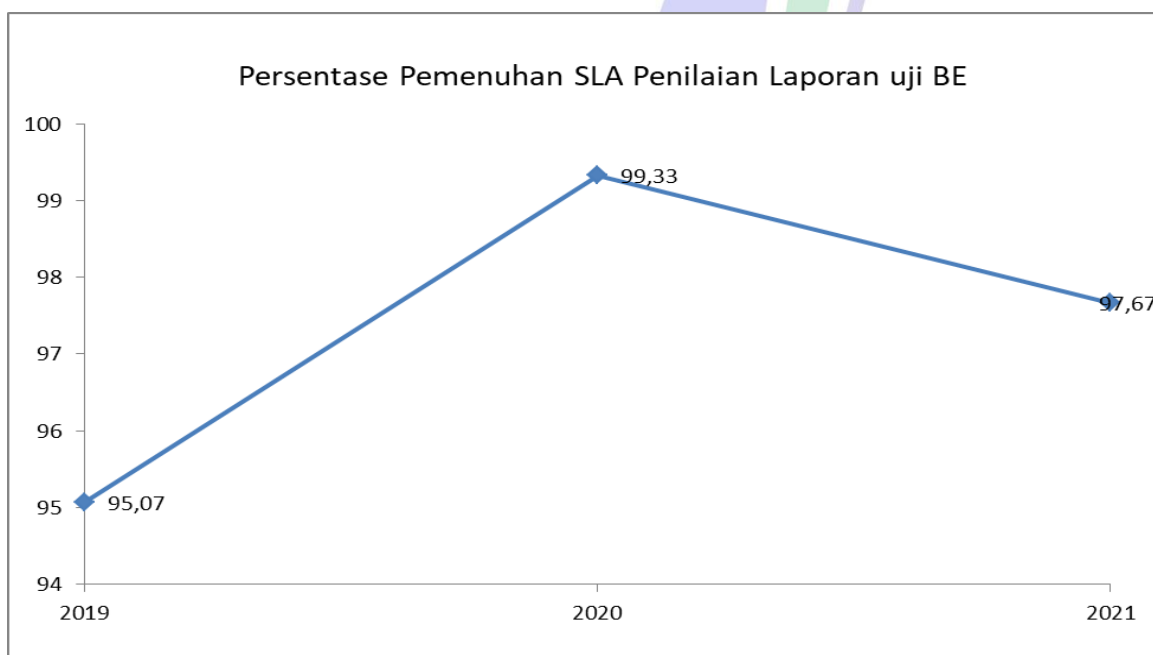
Gambar 47 Profil Penilaian Laporan Uji BE

Permohonan penilaian dokumen laporan uji BE yang masuk pada tahun 2021 adalah 188 dokumen. Dari jumlah tersebut, sebanyak 129 dokumen yang selesai dievaluasi dengan 115 rekomendasi BE dan 14 berkas ditolak karena:

- i) ketidaksesuaian metodologi uji BE terhadap pedoman dan ketentuan uji BE
- ii) pendaftar tidak dapat memenuhi tambahan data sesuai timeline yang telah ditetapkan dan
- iii) hasil uji BE tidak memenuhi kriteria BE.

Dokumen Laporan Uji BE yang telah memenuhi kriteria bioekivalensi selanjutnya diterbitkan rekomendasi BE dan melanjutkan proses registrasi dalam rangka mendapatkan NIE. Profil perbandingan antara tahun 2019 hingga 2021 secara keseluruhan dapat dilihat pada gambar 47.

Pada tahun 2021, sebanyak 97,67% dari seluruh keputusan penilaian laporan uji BE disetujui sesuai timeline yaitu 100 hari kerja. Trend pemenuhan timeline penilaian dokumen laporan uji BE mengalami penurunan 1,66% dari tahun 2020 (99,33%) ke tahun 2021. Penurunan persentase keputusan penilaian laporan uji BE yang memenuhi timeline ini disebabkan karena banyaknya berkas laporan uji BE yang disubmit Pendaftar di TW IV (akhir tahun) 64,40% sehingga evaluasi laporan uji BE tidak dapat diselesaikan di tahun 2021 dan masih memerlukan tambahan data untuk finalisasi laporan uji BE di tahun berikutnya. Hal ini menyebabkan banyaknya dokumen laporan uji BE yang carry over di tahun 2022. Trend Pemenuhan timeline Penilaian Laporan Uji Bioekivalensi dapat dilihat pada Gambar 48.



Gambar 48 Trend pemenuhan timeline Penilaian Laporan Uji Bioekivalensi

Tahun 2021, evaluasi dokumen uji BE dilakukan secara online melalui aplikasi sistem new aero yang terintegrasi dengan data protokol uji BE (PPUB) dan dokumen registrasi. Pengajuan

dokumen dan Penilaian Laporan uji BE melalui sistem NewAero dapat dilakukan bersamaan pada saat pengajuan dokumen registrasi sehingga dapat :

- i) memudahkan pendaftar dalam pengajuan dokumen laporan uji BE yang dapat dilakukan bersamaan pada saat pengajuan dokumen registrasi sehingga penilaian dapat dilakukan secara simultan sehingga pemasukan dokumen laporan uji BE dapat tertelusur,
- ii) percepatan penilaian laporan uji BE sehingga dapat mendukung percepatan pemenuhan timeline registrasi obat generik,
- iii) meningkatkan transparansi hasil penilaian dan memberikan kepastian waktu penyelesaian penilaian laporan uji bioekivalensi sesuai timeline yang ditetapkan dimana Pendaftar dapat mengetahui status proses penilaian dokumen uji BE pada log proses dalam sistem.
- iv) efisiensi waktu dan material yang dibutuhkan yaitu mengurangi kebutuhan untuk mencetak hasil evaluasi dokumen laporan uji (*paperless*).

E. Penilaian Uji Klinik

Uji klinik merupakan tahapan penting dalam suatu pengembangan obat, yaitu pengujian suatu obat pada subjek manusia untuk mengetahui keamanan dan manfaat suatu obat. Pengawasan terhadap pelaksanaan uji klinik di Indonesia dilakukan oleh Badan POM melalui proses evaluasi dokumen uji klinik untuk penerbitan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) dan inspeksi pelaksanaan uji klinik dengan mengacu pada standar Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB)/ Good Clinical Practice (GCP). Badan POM juga melakukan evaluasi terhadap Obat Pengembangan Baru yang akan memasuki tahapan uji klinik dengan tujuan registrasi di Indonesia.

Selain uji klinik, Badan POM juga memberikan persetujuan dan melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan uji bioekivalensi pada obat generik dengan tujuan untuk memastikan obat generik yang mendapat izin edar memiliki ekivalensi terapeutik dengan obat pembandingnya

Sebagai upaya untuk mengatasi hambatan dan tantangan pelaksanaan uji klinik akibat kondisi pandemi COVID-19, Badan POM menerbitkan Panduan Pengajuan dan Pelaksanaan Uji Klinik Selama Pandemi COVID-19 dan Pedoman Pengawasan Pemasukan Obat COVID-19 Melalui Jalur Khusus untuk penanganan COVID-19. Di dalam panduan tersebut juga dicantumkan upaya percepatan yang dilakukan Badan

POM dalam proses penerbitan persetujuan pelaksanaan uji klinik (PPUK) dan pemasukan obat uji klinik untuk COVID-19. Timeline penerbitan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik sebagaimana Peraturan Kepala Badan POM no 21 tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik adalah 20 hari kerja (HK) dan pada masa pandemi COVID-19 ini, timeline khusus uji klinik obat atau vaksin untuk penanganan COVID-19 dipercepat menjadi 4 HK setelah dokumen lengkap diserahkan ke Badan POM dan Persetujuan Pemasukan Obat untuk uji klinik COVID-19 dipercepat dari 10 HK menjadi 2 HK. Luaran pengawasan pre market yang telah dihasilkan pada tahun 2021 adalah:

Persetujuan pelaksanaan uji klinik (PPUK)

Pada tahun 2021, Badan POM menerima 48 pengajuan uji klinik yang terdiri dari 26 uji klinik obat COVID-19 dan 9 uji klinik obat non COVID-19. Selain pengajuan tersebut, terdapat 7 pengajuan obat non COVID-19 yang merupakan carry over dari tahun sebelumnya, sehingga jumlah pengajuan uji klinik yang dievaluasi seluruhnya adalah 55 pengajuan. Dari 55 pengajuan tersebut, diterbitkan 26 PPUK, 8 pengajuan obat COVID-19 dibatalkan oleh pendaftar 7 pengajuan (15,55%) dalam proses evaluasi dan menjadi carry over di tahun berikutnya.

Persentase ketepatan waktu evaluasi PPUK tahun 2021 sebesar 94,12%.



Gambar 49 Profil Timeline PPUK Tahun 2018 - 2021

Setelah pengajuan uji klinik disetujui, pendaftar dapat melakukan perubahan atau amandemen dokumen uji klinik yang juga harus dievaluasi dan disetujui oleh Badan POM. Pada tahun 2021, terdapat 16 pengajuan persetujuan amandemen dokumen uji klinik yang terdiri dari amandemen protokol uji klinik (12 pengajuan) dan perubahan Informed Consent Form (4 pengajuan).

Pengajuan uji klinik melalui jalur Obat Pengembangan Baru (OPB)

Pada tahun 2021 dilakukan evaluasi 9 dokumen pengajuan obat pengembangan baru yang terdiri dari 4 dokumen baru (diajukan tahun 2021) dan 5 dokumen yang merupakan carry over dari tahun sebelumnya. Dari 9 pengajuan tersebut, telah diterbitkan 8 keputusan berupa 7 persetujuan pelaksanaan uji klinik dan 1 pengajuan dibatalkan oleh pendaftar, sedangkan 1 dokumen (11,11%) masih dalam proses evaluasi di akhir 2021 sehingga menjadi carry over di tahun berikutnya.

Seluruh evaluasi OPB tahun 2021 dapat diselesaikan tepat waktu.

Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi (PPUB)

Pengajuan persetujuan uji bioekivalensi tahun 2021 sebanyak 150 dokumen, selain itu terdapat 65 pengajuan yang merupakan carry over dari tahun sebelumnya, sehingga total pengajuan seluruhnya sebanyak 215. Dari 215 pengajuan, telah diterbitkan 143 PPUB, 1 pengajuan ditolak karena terdapat perubahan protokol major dan 64 berkas (29,77%) masih dalam proses evaluasi sebagai carry over di tahun berikutnya. PPUB yang evaluasinya diselesaikan tepat waktu pada tahun 2021 sebesar 96,53%.

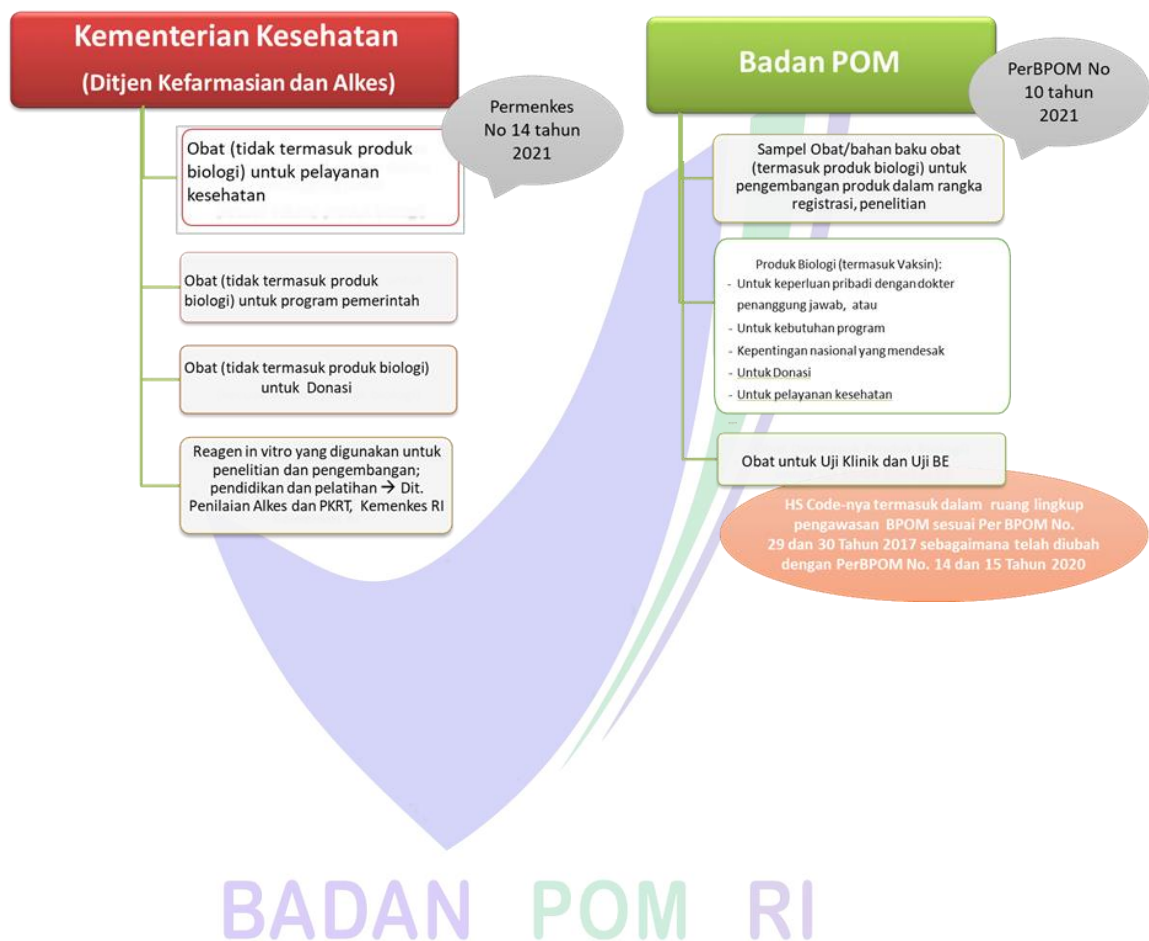
F. Penilaian Obat Pemasukan Jalur Khusus / *Special Access Scheme* (SAS)

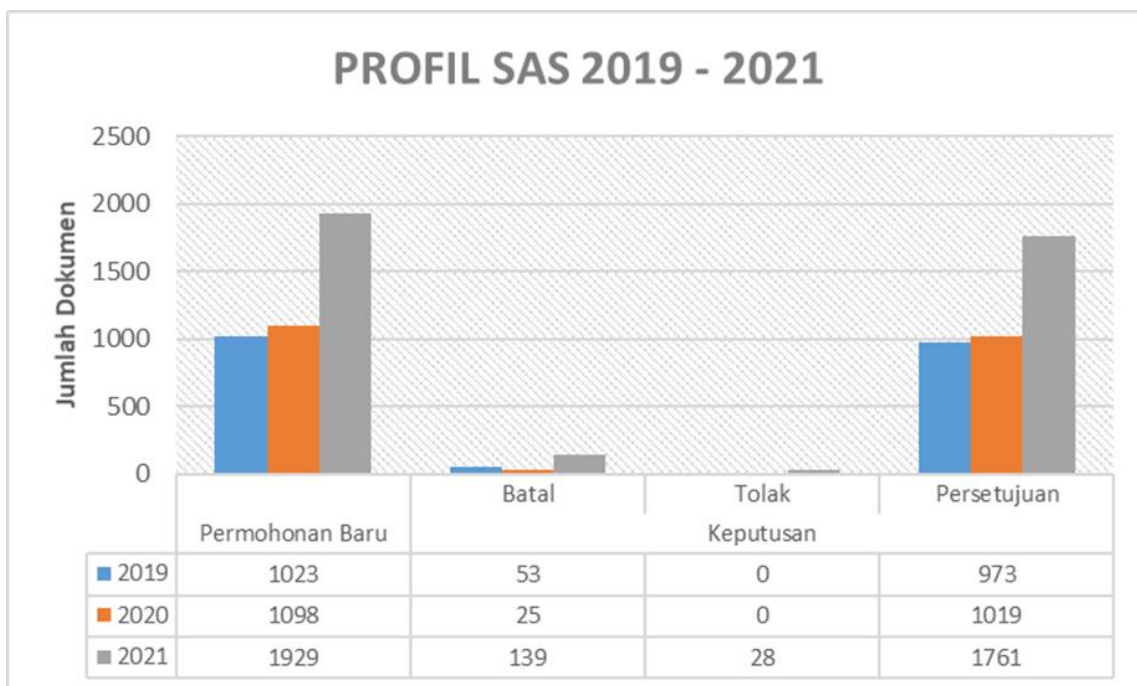
Pemasukan Obat melalui mekanisme jalur khusus (*Special Access Scheme/ SAS*) adalah pemasukan Obat yang tidak/belum memiliki Izin Edar atau Bahan Obat untuk keperluan tertentu yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia melalui jalur khusus. Pemasukan Obat/Bahan Obat tersebut ditujukan untuk tujuan:

- penelitian,
- pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan,
- donasi,
- sampel untuk registrasi/pendaftaran izin edar,
- uji klinik untuk persyaratan pendaftaran, pengembangan produk, dan/atau ilmu pengetahuan

- f. program pemerintah
- g. kepentingan nasional yang mendesak,
- h. penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan yang belum dapat diproduksi di dalam negeri.

Berdasarkan Permenkes No 14 Tahun 2021 dan PerBPOM No. 10 Tahun 2021, penilaian pemasukan Obat melalui SAS melibatkan dua instansi yaitu Kementerian Kesehatan RI dan BPOM (Direktorat Registrasi Obat). Pembagian kewenangan penilaian SAS antar kedua instansi tersebut adalah sebagai berikut:

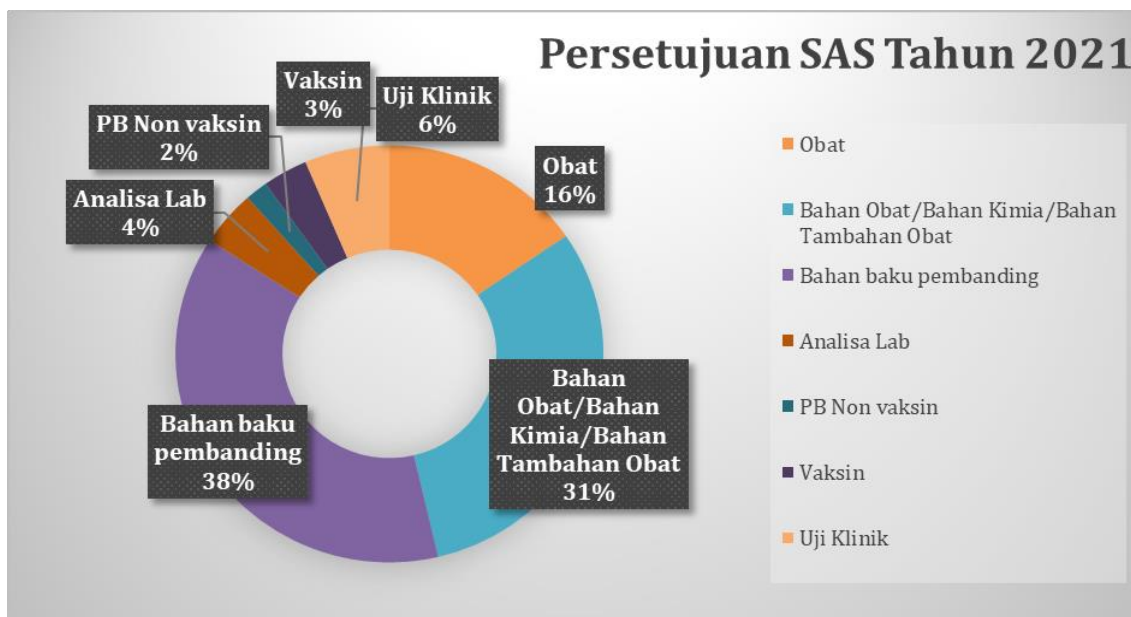




Gambar 50 Profil SAS 2019-2021

Jumlah keputusan yang diterbitkan pada tahun 2021 mencapai 1929, meningkat sebanyak 884 keputusan dari tahun sebelumnya. Peningkatan tersebut dapat dilihat pada gambar 50 (profil SAS 2018 – 2021). Sejumlah 1761 persetujuan/rekomendasi SAS telah diterbitkan selama tahun 2021. Klasifikasi persetujuan SAS tahun 2021 dapat dilihat pada gambar nomor 51. Penyebab terjadinya peningkatan jumlah permohonan, keputusan dan persetujuan ini diprediksi karena:

1. Penyederhanaan bisnis proses dalam pengajuan SAS akibat dari integrasi SAS ke dalam aplikasi e-bpom yang langsung terhubung dengan portal INSW.
2. Kondisi pandemi Covid-19 menyebabkan banyak pemohon yang mengajukan permohonan SAS untuk bahan baku dan Obat dalam rangka penanganan Covid-19.

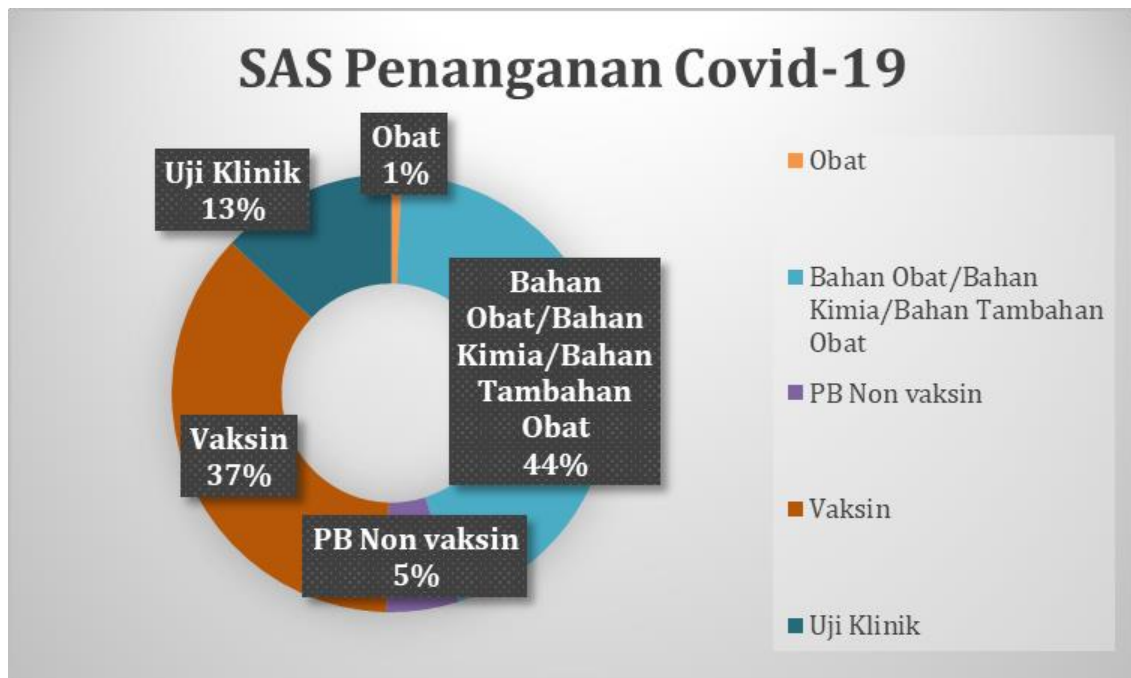


Gambar 51 Persetujuan SAS Tahun 2021

(termasuk Obat/Bahan untuk penanganan Covid-19)

Selama tahun 2021, pemerintah Indonesia masih menetapkan kondisi kedaruratan kesehatan karena adanya pandemic Covid-19 yang disebabkan oleh virus SARS Cov-2. BPOM sebagai bagian dari pemerintah selalu berupaya dalam menjamin ketersediaan Obat yang dibutuhkan dalam penanganan pandemi COVID-19. Jaminan ketersediaan Obat didorong oleh BPOM termasuk dengan mendukung pemasukan Obat/bahan obat melalui mekanisme jalur khusus/SAS untuk mendukung pengembangan obat Covid-19, uji klinik dan untuk penanganan pasien Covid-19.

Peningkatan kasus Covid-19 pada pertengahan tahun 2021 menyebabkan kelangkaan obat yang digunakan untuk penanganan pasien Covid-19 antara lain human immunoglobulin, monoclonal antibodi dan vaksin. BPOM mendorong ketersediaan obat-obat tersebut dengan menerbitkan persetujuan SAS sebanyak 72 persetujuan SAS telah diterbitkan untuk penanganan COVID selama tahun 2020. Profil persetujuan SAS untuk penanganan COVID-19 dapat dilihat pada gambar 53.



Gambar 52 Persetujuan SAS Penanganan COVID-19

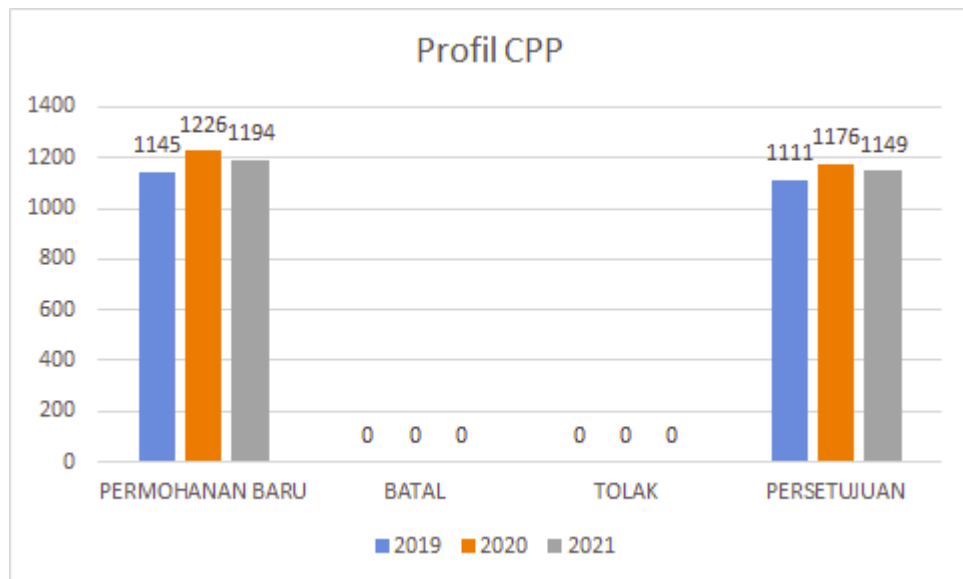
Pada tahun 2021, Direktorat Registrasi Obat masih tetap mengimplementasikan percepatan layanan SAS Obat dan bahan baku yang digunakan untuk penanganan pandemi Covid-19. Janji layanan SAS adalah 10 Hari Kerja dan khusus untuk penanganan Covid-19 adalah 2 Hari Kerja.

Pada gambar 52 dapat dilihat trend pemenuhan timeline SAS dari tahun 2017 hingga 2021, persentase pemenuhan timeline tahun 2021 mengalami kenaikan yang cukup signifikan dibanding tahun sebelumnya. Penyebab naiknya pencapaian timeline diperkirakan ada beberapa faktor, antara lain:

- Jumlah evaluator dan pemeriksa bertambah sehingga meskipun jumlah permohonan bertambah, waktu yang diperlukan untuk evaluasi hingga tahap pemeriksaan menjadi lebih cepat.
- Sebagian permohonan SAS untuk COVID-19 telah diinformasikan terlebih dahulu perencanaannya sebelum mengajukan ke dalam aplikasi sehingga bisa segera ditindaklanjuti.

G. Penerbitan *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP)

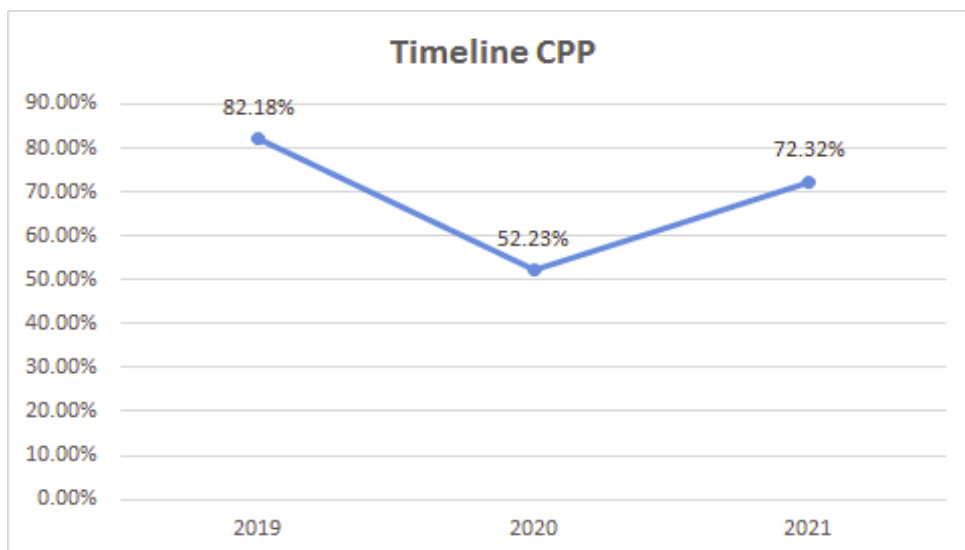
CPP adalah sertifikat yang dipersyaratkan dalam melakukan registrasi di negara tujuan ekspor yang berisi informasi tentang status registrasi produk obat tersebut di Indonesia.



Gambar 53 Profil CPP

Permohonan CPP di tahun 2021 sejumlah 1194 dokumen. Dari jumlah tersebut, sebanyak 0 dokumen dibatalkan oleh pendaftar dan 1149 dokumen telah disetujui. Profil perbandingan jumlah permohonan dan penyelesaian dokumen CPP tahun 2019 hingga 2021 terlihat pada gambar 53. Pada tahun 2021, sebanyak 72,32% total CPP yang diterbitkan telah memenuhi batas timeline yang ditetapkan. Persentase pemenuhan timeline CPP dapat dilihat pada gambar 54.

BADAN POM RI



Gambar 54 Trend Pemenuhan Timeline CPP

Dari 1149 dokumen CPP yang disetujui, permohonan CPP terbanyak ditujukan untuk ekspor ke negara-negara di benua Asia yaitu sebesar 76.10%. Persentase sebaran negara tujuan ekspor terkait permohonan CPP dapat dilihat pada gambar di bawah ini.



Gambar 55 Persentase sebaran negara tujuan ekspor

H. Penilaian internal kinerja Unit Pelayanan Publik

Penilaian internal kinerja Unit Pelayanan Publik (UPP) BPOM dilakukan secara berkala setiap tahun menggunakan instrumen sesuai Peraturan Menteri PANRB 17/2017 tentang Pedoman Penilaian Kinerja Unit Penyelenggara Pelayanan Publik. UPP yang berdasarkan hasil penilaian internal kinerja memperoleh nilai terbaik akan ditunjuk BPOM dalam penilaian kinerja UPP tingkat nasional oleh Kemen PANRB. Penilaian UPP BPOM dilaksanakan terhadap seluruh jenis layanan publik yang diselenggarakan oleh UPP dengan aspek penilaian sebagai berikut:

ASPEK
I. KEBIJAKAN PELAYANAN
Terdiri dari 3 kelompok indikator dengan jumlah 13 indikator: (Standar Pelayanan, Maklumat Pelayanan, Survei Kepuasan Masyarakat)
II. PROFESIONALISME SDM
Terdiri dari 5 kelompok indikator dengan jumlah 7 indikator (Kompetensi Pegawai, Aturan Perilaku dan Kode Etik, Budaya Pelayanan)
III. SARANA PRASARANA
Terdiri dari 5 kelompok indikator dengan jumlah 7 indikator (Tempat Parkir, Ruang Tunggu, Toilet Khusus Pengguna, Sarana Prasarana Bagi Pengguna Layanan Yang Berkebutuhan Khusus, Ruang Laktasi/Nursery, Arena Bermain Anak, Kantin/Fotocopy/Toko ATK, Front Office)
IV. SISTEM INFORMASI PELAYANAN PUBLIK
Terdiri dari 2 kelompok indikator dengan jumlah 5 indikator (Sistem Informasi Elektronik dan Non Elektronik, Pemutakhiran Data)
V. KONSULTASI DAN PENGADUAN
Terdiri dari 2 kelompok indikator dengan jumlah 4 indikator (Sarana Konsultasi dan Pengaduan yang digunakan)
VI. INOVASI
Hanya terdiri dari 1 indikator namun meliputi salah satu, beberapa atau semua prinsip (Inovasi yang dimiliki unit layanan)

Pada tahun 2020 Direktorat Registrasi Obat mencapai indeks UPP sebesar 3,79 dari target yang ditetapkan sebesar 3,51. Melihat capaian ini masih dibutuhkan perbaikan dan upaya-upaya peningkatan beberapa aspek di pelayanan publik antara lain kebijakan pelayanan, sistem informasi pelayanan publik dan inovasi di pelayanan publik.

I. Penanganan Pengaduan atau Keluhan

Pada tahun 2020 Pengaduan/keluhan/masukan terkait dengan registrasi obat yang diterima/diperoleh dari ULPK, Kotak Layanan Pengaduan dan pelayanan konsultasi di Loker Registrasi 100% di tindaklanjuti melalui ULPK maupun kepada pelaku usaha melalui email dan telepon.

Persentase peningkatan pemenuhan persyaratan sarana UK/Lab BE setelah dilakukan inspeksi dalam hal pemastian khasiat, keamanan dan mutu obat

Inspeksi Uji Klinik dan Uji Bioekivalensi

Inspeksi uji klinik dan uji bioekivalensi dilaksanakan untuk memastikan bahwa pelaksanaan uji klinik mengikuti prinsip-prinsip CUKB dan sesuai dengan protokol uji klinik yang disetujui Badan POM. Selama pandemi COVID-19, terdapat keterbatasan mobilitas inspektur ke center uji klinik karena adanya risiko penularan COVID-19, sehingga inspeksi dilakukan secara daring/online dan/atau onsite. Center uji klinik / uji bioekivalensi yang diinspeksi dapat berupa rumah sakit, puskesmas, klinik atau laboratorium uji bioekivalensi. Inspeksi uji klinik tahun 2021 telah terlaksana sebanyak 6 kali di luar kota Jakarta, 4 kali di dalam kota Jakarta dan 2 inspeksi dilakukan secara online/ daring. Data inspeksi uji klinik dapat dilihat pada tabel 4.

Tabel 4 Inspeksi uji klinik selama tahun 2021

NO	UJI KLINIK	CENTER / PENELITI	SPONSOR / CRO
1.	Vaksin Sel Dendritik	RSUP Dr. Kariadi Semarang / Dr. dr. Muchlis Achsan Udji, SpPD-KPTI, FINASIM	Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Kemenkes RI PT. AIVITA Biomedika Indonesia
2.	Vaksin ZF2001	Departemen Ilmu Kesehatan Anak FK UNPAD-RSHS, Bandung / dr. Rodman Tarigan, Sp.A (K), M.Kes	Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical Co., Ltd., China / PT. Prodia DiaCRO Laboratories
3.	Plasma Konvalesen	RSUP Dr. Sardjito, Yogyakarta/ Dr. Johan Kurnianda, SpPD-KHOM	Kementerian Riset dan Teknologi – Badan Riset dan Inovasi Nasional
4.	Vaksin ZF2001	Departemen Ilmu Kesehatan Anak FK UI-RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo/Prof. Dr. dr. Hindra Irawan, Sp.A(K), M.Trop.Paed	Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical Co., Ltd., China / PT. Prodia DiaCRO Laboratories

NO	UJI KLINIK	CENTER / PENELITI	SPONSOR / CRO
5.	Plasma Konvalesen	RSD Gunung Jati Cirebon / dr. Agung Hujjatulislam, Sp.An. KIC	Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (Balitbangkes, Kemenkes RI)
6.	Plasma Konvalesen	RSAL dr. Ramelan Surabaya / Kol. Laut (K) dr. Frans O.H.P, SpOG(K)	Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (Balitbangkes, Kemenkes RI)
7.	Ivermectin	RSUD dr Soedarso, Pontianak/ DR.dr.Pinda Hutajulu, SPOG, (K)-FER	Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (Balitbangkes, Kemenkes RI)
8.	Mesenchymal Stem Cells	RSUD Dr. Moewardi Surakarta/ Dr. dr. Arief Nurudhin, Sp.PD, K-R, FINASIM	Badan Riset dan Inovasi Nasional (BRIN) PT. Bifarma Adiluhung
9.	Remdesivir	RSUP Persahabatan/ dr. Fathiyah Isbaniah, Sp.P(K)	Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan,

NO	UJI KLINIK	CENTER / PENELITI	SPONSOR / CRO
			Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (Balitbangkes, Kemenkes RI)
10.	Recovery	RS Metropolitan Medical Center (MMC), Jakarta/ dr. Sandhi Prabowo, Sp.An-KIC	University of Oxford / Eijkman-Oxford Clinical Research Unit
11.	Vaksin Bio Farma - Baylor	Departemen Ilmu Kesehatan Anak, Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia/ Prof. Dr. dr. Rini Sekartini, SpA (K)Fieldsite: Puskesmas Pancoran Mas, Depok	Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (Balitbangkes, Kemenkes RI), Bio Farma
12	Vaksin SARS-COV-2 mRNA	RSUP Persahabatan / dr. Erlina Burhan, MSc, Sp.P(K) Fieldsite: Puskemas Kecamatan Pulogadung / dr. Titta Gusni Salim Puskesmas Kecamatan Kalideres / dr. Linda Lidya, M.Epid	Yuxi Walvax Biotechnology Co., Ltd. Walvax Biotechnology Co., Ltd. Suzhou Abogen Biosciences Co., Ltd. PT. Etana Biotechnologies Indonesia

NO	UJI KLINIK	CENTER / PENELITI	SPONSOR / CRO
13.	Vaksin SF9	RSUP Persahabatan/ dr. Sita Andarini, Sp.P(K), Ph.D Fieldsite: Puskesmas Ciketingudik, Bekasi	WestVac Biopharma Co., Ltd West China Hospital of Sichuan University/ PT. Equilab International
14.	Vaksin BCOV-21	RSUP Dr. Hasan Sadikin, Bandung / Dr. Djatnika Setiabudi, dr., SpA(K) Fieldsite: Klinik Layanan Kesehatan UNPAD Puskesmas Ciumbuleuit	Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (Balitbangkes, Kemenkes RI)
15.	Vaksin V-01	Fakultas Kedokteran Universitas Islam Negeri Syarif Hidayatullah / Dr. Hari Hendarto, PhD, SpPD-KEMD, FINASIM Fieldsite: KPKM Reni Jaya	Livzon Mabpharm Inc. China / PT. Equilab International

Pada tahun 2021, inspeksi uji bioekivalensi dilaksanakan ke 6 Laboratorium Uji Bioekivalensi, yaitu:

1. Equitrust Laboratory
2. Pharma Metric Labs
3. Clinisindo Laboratorie
4. San Clin Eq Lab
5. Equitrust Laboratory
6. Biometrik Riset Indonesia

Inspeksi ke laboratorium Bioekivalensi ini pada tahun 2021 masih dalam kondisi pandemi sehingga inspeksi dilakukan secara daring/online dan onsite untuk mengurangi lamanya tatap muka.

4. Meningkatnya *regulatory assistance* dalam pengembangan obat

Obat Pengembangan Baru adalah Obat yang sedang dikembangkan dan dibuat oleh industri farmasi atau institusi riset di Indonesia dan/atau di luar negeri untuk digunakan dalam tahapan uji non-klinik dan/atau uji klinik di Indonesia dengan tujuan untuk mendapat izin edar di Indonesia.

Obat pengembangan baru dikawal dan dilakukan penilaian berdasarkan standar sebagai berikut : pedoman obat pengembangan baru, pedoman CUKB dan kriteria dan tata laksana registrasi obat.

Tahapan pengembangan obat baru hingga memperoleh izin edar adalah sebagai berikut:

- Tahap uji non klinik
- Tahap uji klinik fase 1, 2, 3 (bisa salah satu atau seluruhnya)
- Tahap registrasi dokumen efikasi, keamanan, dan mutu obat
- Tahap penerbitan NIE

Pada tahun 2021 terdapat 9 pengembangan obat, dimana semua sudah memenuhi semua tahapan yang ditetapkan oleh pihak industri farmasi atau institusi riset, sehingga capaian dari sasaran strategis ini adalah 100%.

Pengawasan obat pengembangan baru yang dilakukan diantaranya adalah pengembangan vaksin COVID-19 dalam negeri, yaitu Vaksin Merah Putih yang dikembangkan oleh UNAIR dan PT Biotis serta vaksin yang dikembangkan PT Bio Farma dengan Baylor College Medicine. Tahun 2021 Badan POM melakukan pendampingan penyusunan laporan uji non klinik vaksin merah putih sebagai dasar pertimbangan rancangan uji klinik pada subjek manusia. Pendampingan pengembangan vaksin PT Bio Farma dengan Baylor College Medicine, juga dilakukan pada saat pelaksanaan uji non klinik dan uji klinik Fase 1.

5. Terwujudnya tata kelola pemerintahan dilingkup Direktorat Registrasi Obat yang optimal

Berdasarkan PermenPANRB Nomor 10 Tahun 2019 tentang Perubahan Atas PermenPANRB Nomor 52 Tahun 2014 tentang Pedoman Pembangunan Zona Integritas Menuju Wilayah

Bebas dari Korupsi dan Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani di Lingkungan Instansi Pemerintah, Inspektorat Utama selaku Tim Penilai Internal (TPI) melakukan penilaian pembangunan ZI menuju WBK/WBBM pada Satker/Unit Kerja dan BB/BPOM.

1. Zona Integritas (ZI) adalah predikat yang diberikan kepada instansi pemerintah yang pimpinan dan jajarannya mempunyai komitmen untuk mewujudkan WBK/WBBM melalui reformasi birokrasi, khususnya dalam hal pencegahan korupsi dan peningkatan kualitas pelayanan publik.
2. Menuju Wilayah Bebas dari Korupsi yang selanjutnya disingkat Menuju WBK adalah predikat yang diberikan kepada suatu satker/unit kerja dan BB/BPOM yang memenuhi sebagian besar manajemen perubahan, penataan tatalaksana, penataan sistem manajemen SDM, penguatan pengawasan, dan penguatan akuntabilitas kinerja.
3. Menuju Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani yang selanjutnya disingkat Menuju WBBM adalah predikat yang diberikan kepada suatu satker/unit kerja dan BB/BPOM yang memenuhi sebagian besar manajemen perubahan, penataan tatalaksana, penataan sistem manajemen SDM, penguatan pengawasan, penguatan akuntabilitas kinerja, dan penguatan kualitas pelayanan publik.

Nilai indeks Reformasi Birokrasi Direktorat Registrasi Obat tahun 2020 adalah 80,85 dari target yang ditetapkan yaitu 88, sehingga capaian pada tahun 2020 sebesar 91,88%. Belum terpenuhinya target ini karena pada saat review dan desk dengan tim penilai, data dukung dan kurang lengkap serta kurang detail. Perbaikan dilakukan dan pada saat penilaian WBK oleh tim KemenPAN RB seluruh data dukung sudah lengkap. Pada tahun 2020 ini Direktorat Registrasi Obat berhasil mencapai predikat Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK) dari Kementerian Menpan RB. Prestasi ini menunjukkan bahwa kinerja unit dan pelayanan publik yang dibangun sebagian besar manajemen perubahan, penataan tatalaksana, penataan sistem manajemen SDM, penguatan pengawasan, dan penguatan akuntabilitas kinerja.

6. Terwujudnya SDM Direktorat Registrasi Obat yang berkinerja optimal

Sasaran Strategis ini diukur dari indeks Profesionalitas ASN adalah ukuran statistik yang menggambarkan kualitas ASN berdasarkan kesesuaian kualifikasi, kompetensi, kinerja, dan kedisiplinan pegawai ASN dalam melaksanakan tugas jabatan. Indeks Profesionalitas ASN diukur berdasarkan Peraturan Menteri PANRB 38/2018 tentang Pengukuran Indeks Profesionalitas ASN. Indeks Profesionalitas ASN diukur dengan menggunakan 4 (empat) dimensi, yaitu:

- 1) Kualifikasi : diukur dari indikator riwayat pendidikan formal terakhir yang telah dicapai
- 2) Kompetensi : diukur dari indikator riwayat pengembangan kompetensi yang telah dilaksanakan
- 3) Kinerja : diukur dari indikator penilaian prestasi kerja PNS
- 4) Disiplin : diukur dari indikator riwayat penjatuhan hukuman disiplin yang pernah dialami

Tahun 2020, indeks profesionalisme ASN di Direktorat Registrasi Obat sebesar 88,41 dari target yang ditetapkan sebesar 75, capaian indeks ini sebesar 117,88 (sangat baik). Keberhasilan indeks ini karena tidak adanya hukuman disiplin yang dijatuhkan kepada pegawai sepanjang 2020, nilai SKP semuanya bernilai baik dan sangat baik, tingkat kompetensi pegawai juga meningkat dengan diikutinya pelthan teknis dan fungsional oleh pegawai di Direktorat Registrasi Obat.

7. Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi Obat

Sasaran strategis ini menilai pengelolaan data dan informasi mencakup komponen:

1. Indeks data dan informasi yang telah dimutahirkan di BOC
 - Data dan informasi yang dimaksud adalah data kinerja yang terintegrasi ke dalam sistem BOC yang digunakan dalam mendukung bisnis proses unit kerja dan pengambilan keputusan strategis oleh pimpinan BPOM.
 - Yang dimaksud dimutahirkan adalah data dan informasi yang terintegrasi dimutahirkan sesuai dengan waktu yang ditentukan.
 - BOC adalah suatu lokasi/tempat yang dilengkapi dengan kumpulan data untuk diolah dan dianalisa sebagai dasar dalam membuat kebijakan pengawasan obat dan makanan, selain itu juga memonitor dan mengevaluasi kinerja pengawasan obat dan makanan oleh pimpinan
 - Tujuan penetapan indikator ini adalah untuk menjamin data dan informasi yang ada selalu update pada saat digunakan sehingga keputusan yang diambil tepat sasaran.
 - Terdapat data dan informasi dalam sistem BOC yang harus dimutahirkan secara berkala oleh unit penyedia data.
2. Indeks pemanfaatan sistem informasi BPOM, mencakup sistem informasi yang digunakan/diimplementasikan dalam pelaksanaan bisnis proses di masing-masing unit kerja mencakup email dan dashboard BOC Pemanfaatan email yang

dimaksud adalah pemanfaatan oleh unit kerja, bidang/bagian/subdit maupun individu.

Pada tahun 2020, realisasi indeks pemanfaatan ini adalah 0, hal ini disebabkan minimnya pemanfaatan email corporate oleh pegawai. Direktorat Registrasi Obat merupakan unit yang melakukan pelayanan publik sehingga untuk meminimalkan kontak dengan pelaku usaha yang dievaluasi berkas registrasinya oleh evaluator, maka digunakan email corporate milik unit. Selain email corporate, update data di BPOM *Operational Center* (BOC) juga karena data secara otomatis mengalir dari aplikasi web registrasi ke data BOC. Hal ini membuat admin unit untuk update data BOC jarang membuka akun pada BOC.

8. Terkelolanya Keuangan Direktorat Registrasi Obat secara Akuntabel

Secara umum pelaksanaan pengelolaan keuangan Direktorat Registrasi Obat selama tahun 2020 telah mengikuti prinsip-prinsip akuntansi instansi pemerintah dan dapat dipertanggungjawabkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pertanggungjawaban atas pelaksanaan anggaran Direktorat Registrasi Obat secara lengkap dan rinci dilaksanakan dan dipertanggungjawabkan dengan mekanisme pelaporan dan rekonsiliasi dengan unit KPPN setempat melalui Satuan Kerja Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA.

Indikator dalam sasaran strategis ini adalah tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Unit Direktorat Registrasi Obat. Efisiensi adalah kemampuan suatu kegiatan untuk menggunakan input yang lebih sedikit namun menghasilkan output yang sama atau lebih besar atau dengan kata lain bahwa persentase capaian output sama atau lebih tinggi dari capaian input.

Indeks efisiensi (IE) Diperoleh dengan membagi % capaian output dengan % capaian input

Standar efisiensi (SE) adalah 1. Tingkat efisiensi diukur dengan membandingkan indeks efisiensi (IE) terhadap standar efisiensi (SE). Apabila $IE \geq SE$ maka kegiatan dianggap efisien, apabila: $IE < SE$ maka kegiatan dianggap tidak efisien. Kriteria:

Efisien apabila TE berkisar dari 0 sampai dengan 1

Tidak efisien apabila $TE < 0$ atau $TE > 1$

Tahun 2020 Direktorat Registrasi Obat mendapat anggaran sebesar Rp 7.614.050.000. Dari pagu anggaran yang dialokasikan tahun 2020 terealisasi sebesar Rp 7.548.569.917 atau sebesar 99,13%. Dari realisasi sebesar 99,13% maka nilai IE adalah 1.0088 dan TE 0.0088 dengan kategori efisien.

BAB IV

KESIMPULAN DAN SARAN

Kesimpulan

Laporan tahunan Direktorat Registrasi Obat merupakan dokumen hasil monitoring dan evaluasi pelaksanaan tugas dan fungsi Direktorat Registrasi Obat selama tahun 2021. Laporan ini memuat pencapaian kinerja, kegiatan-kegiatan dan inovasi yang telah dilaksanakan dalam kurun waktu satu tahun yang akan menjadi tolak ukur dan dasar penetapan sasaran kinerja Direktorat Registrasi Obat di tahun berikutnya.

Kinerja tahun 2021 ini menunjukkan bahwa kebutuhan SDM perlu menjadi perhatian dimana di beberapa pelayanan publik timeline penyelesaian berkas registrasi mengalami penurunan dibandingkan tahun sebelumnya. Pada masa pandemi COVID-19 Direktorat Registrasi Obat mengoptimalkan SDM nya untuk berkonsentrasi pada pengajuan obat dan vaksin untuk penanganan COVID-19, hal ini berdampak pada keterlambatan untuk obat non Covid.

Direktorat Registrasi Obat telah melaksanakan tugas dan fungsinya dalam menjamin akses, ketersediaan, dan keterjangkauan obat yang aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu dalam rangka perlindungan kesehatan masyarakat. Selain itu, Direktorat Registrasi Obat juga turut berperan dalam penanganan pandemi COVID-19 melalui percepatan registrasi obat dan vaksin untuk penanganan COVID-19. Upaya percepatan dalam penerbitan EUA, simplifikasi proses dan optimalisasi sumber daya yang ada merupakan kerja keras dan bukti kinerja Direktorat Registrasi Obat yang perlu mendapatkan apresiasi.

Saran

Bertolak pada berbagai tantangan dan permasalahan yang dihadapi selama tahun 2021, Direktorat Registrasi Obat berkomitmen untuk secara kontinu akan meningkatkan kompetensi SDM, pencapaian kinerja dan memberikan inovasi dalam simplifikasi perizinan untuk menunjang visi dan misi Badan POM dalam upaya melindungi masyarakat terhadap peredaran produk obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat/khasiat dan mutu.